KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 112 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 en 30 januari 2024, op 1 en 5 februari 2024, op 19 en 30 maart 2024, op 1, 2, 16 en 30 april 2024 en op 14 en 15 mei 2024;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 april 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 februari 2024, op 18, 25 en 30 april 2024 en op 2, 7, 14, 15, 17, 22, 24, 25 en 30 mei 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 en 22 februari 2024, op 18, 19 en 26 april 2024 en op 2, 8, 15, 16, 21, 23, 27 en 31 mei 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten : ACETYLCYSTEINE EG, AZACITIDINE KABI, BENDAMUSTINE ACCORD, BILASTINE EG, DUODOPA,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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 , l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 29 et 30 janvier 2024, les 1 et 5 février 2024, les 19 et 30 mars 2024, les 1, 2, 16 et 30 avril 2024 et les 14 et 15 mai 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 30 avril 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 20 février 2024, les 18, 25 et 30 avril 2024 et les 2, 7, 14, 15, 17, 22, 24, 25 et 30 mai 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 21 et 22 février 2024, des 18, 19 et 26 avril 2024 et des 2, 8, 15, 16, 21, 23, 27 et 31 mai 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ACETYLCYSTEINE EG, AZACITIDINE KABI, BENDAMUSTINE ACCORD, BILASTINE EG, DUODOPA,

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA (Pi-Pharma), ENTRESTO (Abacus), LECIGIMON, LOKELMA (Orifarm), RAMIPRIL (Orifarm) en ZANIDIP (Exim Pharma); 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;

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA (Pi-Pharma), ENTRESTO (Abacus), LECIGIMON, LOKELMA (Orifarm), RAMIPRIL (Orifarm), ZANIDIP (Exim Pharma); 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;

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 EBVALLO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 mei 2024;

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 mai 2024 en ce qui concerne la spécialité EBVALLO;

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 TAGRISSO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 mei 2024;

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 23 mai 2024 en ce qui concerne la spécialité TAGRISSO;

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 TEPKINLY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 mei 2024;

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 31 mai 2024 en ce qui concerne la spécialité TEPKINLY;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 6, 13, 14, 21, 23, 24, 27, 29, 30 en 31 mei 2024;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 6, 13, 14, 21, 23, 24, 27, 29, 30 et 31 mai 2024;

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

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

Besluit:

Arrête:

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

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) 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***		

ACETYLCYSTEINE EG 600 mg		EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: R05CB01		
	0763-805	***60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg***	***60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg***		***7,81***	***7,81***		
C-27 *	0763-805	1 zakje 600 mg drank, 600 mg	1 sachet 600 mg solution buvable, 600 mg	G	0,1680	0,1680		
C-27 **	0763-805	1 zakje 600 mg drank, 600 mg	1 sachet 600 mg solution buvable, 600 mg	G	0,1380	0,1380		

ACETYLCYSTEINE EG 600 mg		EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: R05CB01		
	0748-327	***60 bruistabletten, 600 mg***	***60 comprimés effervescents, 600 mg***		***7,81***	***7,81***		
C-27 *	0748-327	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,1680	0,1680		
C-27 **	0748-327	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,1380	0,1380		

BILASTINE EUROGENERICS 20 mg		EUROGENERICS				ATC: R06AX29		
Cs-7	3333-333	30 tabletten, 20 mg	30 comprimés, 20 mg	G	8,34	8,34	2,41	2,41
	3333-333				***2,27***	***2,27***		
Cs-7	3333-333	50 tabletten, 20 mg	50 comprimés, 20 mg	G	10,08	10,08	3,83	3,83
	3333-333				***3,61***	***3,61***		
Cs-7	3333-333	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	15,49	15,49	8,21	8,21
	3333-333				***7,74***	***7,74***		
Cs-7 *	7740-574	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,0999	0,0999		
Cs-7 **	7740-574	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,0820	0,0820		
Cs-7 ***	7740-574	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1012	0,1012	0,0821	0,0821

CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: M03AC11		
	7740-582	***5 ampullen 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL***	***5 ampoules 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL***		***12,41***	***12,41***		
B-140 *	7740-582	1 ampul 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	3,2040	3,2040		
B-140 **	7740-582	1 ampul 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	2,6300	2,6300		

CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: M03AC11		
	7740-590	***5 ampullen 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL***	***5 ampoules 5 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL***		***6,20***	***6,20***		
B-140 *	7740-590	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	1,6000	1,6000		
B-140 **	7740-590	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	1,3140	1,3140		

OXYTOCINE GRINDEKS 5 IU		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: H01BB02		

	7740-665	***5 ampullen 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 5 IU/mL***	***5 ampoules 1 mL solution pour perfusion et injection, 5 IU/mL***		***2,53***	***2,53***		
B-93 *	7740-665	1 ampul 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 5 IU/mL	1 ampoule 1 mL solution pour perfusion et injection, 5 IU/mL	G	0,6520	0,6520		
B-93 **	7740-665	1 ampul 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 5 IU/mL	1 ampoule 1 mL solution pour perfusion et injection, 5 IU/mL	G	0,5360	0,5360		

RAMIPRIL EG 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: C09AA05
B-21	4843-041	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	37,30	37,30	5,66	9,51
	4843-041				***25,98***	***25,98***		
B-21 *	7740-798	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3421	0,3421		
B-21 **	7740-798	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2810	0,2810		
B-21 ***	7740-798	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3259	0,3259	0,0578	0,0970

ZANIDIP 10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA						ATC: C08CA13
B-20	4818-951	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	18,60	18,60	2,68	4,47
	4818-951				***10,12***	***10,12***		
B-20 *	7740-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1333	0,1333		
B-20 **	7740-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1095	0,1095		
B-20 ***	7740-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1351	0,1351	0,0273	0,0456

ZANIDIP 20 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA						ATC: C08CA13
B-20	4818-951	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R	25,79	25,79	4,05	6,80
	4818-951				***15,94***	***15,94***		
B-20 *	7740-814	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2099	0,2099		
B-20 **	7740-814	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1724	0,1724		
B-20 ***	7740-814	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2084	0,2084	0,0413	0,0694

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

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

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

EMTHEXATE		AREGA PHARMA						ATC: L01BA01
	0729-053	***1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml***		***9,22***	***9,22***		
A-24 *	0729-053	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 25 mg/mL	R	11,9000	11,9000		
A-24 **	0729-053	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 25 mg/mL	R	9,7700	9,7700		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 590000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACETYLCYSTEINE EG 600 mg			EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: R05CB01	
A-111	3276-078	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	11,55	11,55	0,00	0,00
	3276-078				***4,73***	***4,73***		
A-111	3276-086	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	15,58	15,58	0,00	0,00
	3276-086				***7,81***	***7,81***		
A-111 ***	0763-805	1 zakje 600 mg drank, 600 mg	1 sachet 600 mg solution buvable, 600 mg	G	0,1703	0,1703	0,0000	0,0000
ACETYLCYSTEINE EG 600 mg			EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: R05CB01	
A-111	3276-094	30 bruistabletten, 600 mg	30 comprimés effervescents, 600 mg	G	11,55	11,55	0,00	0,00
	3276-094				***4,73***	***4,73***		
A-111	3276-102	60 bruistabletten, 600 mg	60 comprimés effervescents, 600 mg	G	15,58	15,58	0,00	0,00
	3276-102				***7,81***	***7,81***		
A-111 ***	0748-327	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,1703	0,1703	0,0000	0,0000

b) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: J05AR03	
A-20	4816-138	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	0,00	0,00
	4816-138				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		

A-20 **	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

c) Er wordt een § 2450300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2450300

a) De specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B, indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die een solide-orgaantransplantatie hebben ondergaan, met een cytomegalovirus (CMV)-infectie en/of CMV-ziekte, die voldoet aan volgende criteria :

1. Het betreft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte, tijdens een preventieve therapie tegen een CMV-infectie, OF

2. Het betreft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte, die optreedt na het stopzetten van de preventieve therapie tegen een CMV-infectie.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale initiële posologie van 1800 mg per dag (2x450mg 2/dag) gedurende een periode van maximaal 21 dagen :

- De aanbevolen posologie bedraagt 900mg 2/dag voor rechthebbenden met een CrCl > of = 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg 2/dag voor rechthebbenden met een CrCl van 40 tot < 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/dag voor rechthebbenden met een CrCl van 25 tot < 40mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/2dagen voor rechthebbenden met een CrCl van 10 tot < 25mL/min.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 900 mg per dag (2x450mg/d) voor de vervolgbehandeling gedurende een periode van maximaal 48 dagen :

- De aanbevolen posologie bedraagt 900mg/dag voor rechthebbenden met een CrCl > of = 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/dag voor rechthebbenden met een CrCl 40 tot < 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/2 dagen voor rechthebbenden met een CrCl 25 tot < 40mL/min,

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg 2/week voor rechthebbenden met een CrCl 10 tot < 25mL/min.
<p1 >
Het totaal aantal vergoedbare verpakkingen per rechthebbende, voor een maximale periode van 69 dagen, bedraagt maximaal 3 verpakkingen van 60x450mg tabletten of maximaal 2 verpakkingen van 90x450mg tabletten.

d) De adviserend arts levert aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 69 dagen.

- 3 verpakkingen van 60x450mg tabletten of 2 verpakkingen van 90x450mg tabletten.

c) Il est inséré un § 2450300rédigé comme suit:

Paragraphe 2450300

a) La spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B, si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes après une transplantation d'organe solide, atteints d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV, et qui répondent aux critères suivantes :

1. Il s'agit d'une infection à CMV et/ou une maladie à CMV pendant un traitement préventif contre l'infection à CMV, OU

2. Il s'agit d'une infection à CMV et/ou une maladie à CMV après l'arrêt du traitement préventif contre l'infection à CMV .

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie initiale maximale de 1800 mg par jour (2x450mg 2/jour) pendant une période maximale de 21 jours :

- La posologie recommandée est de 900mg 2/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl > of = 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg 2/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl de 40 à < 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg /jour pour les bénéficiaires avec une CrCl de 25 à < 40mL/min.

-La posologie recommandée est de 450mg /2 jours pour les bénéficiaires avec une CrCl de 10 à < 25mL/min.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie initiale maximale de 900 mg par jour (2x450mg/jour) pendant une période maximale de 48 jours :

- La posologie recommandée est de 900mg/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl > of = 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl de 40 à < 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg / 2 jours pour les bénéficiaires avec une CrCl de 25 à < 40mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg 2/semaine pour les bénéficiaires avec une CrCl de 10 à < 25mL/min.
<p1 >
Le nombre total de conditionnements remboursables par bénéficiaire, pour une période maximale de 69 jours, est un maximum de 3 conditionnements de 60x450mg comprimés ou un maximum de 2 conditionnements de 90x450mg comprimés.

d) 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 pour un maximum de :

- 69 jours.

- 3 conditionnements de 60x450mg comprimés ou de 2 conditionnements de 90x450mg comprimés.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, door de arts-specialist vermeld in punt b).

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 mentionné sous point b).

Bijlage A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir ingeschreven in § 2450300 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 – Voorwaarden te attesten door de arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist met ervaring met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende tegelijk aan alle voorwaarden voldoet, vastgesteld in punt a) van § 2450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

De rechthebbende heeft een solide-orgaantransplantatie ondergaan en heeft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte.

- ☐ Het betreft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte, tijdens een preventieve therapie tegen een CMV-infectie.
- ☐ Het betreft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte, die optreedt na het stopzetten van de preventieve therapie tegen een CMV-infectie.

Ik verbind mij ertoe de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in § 2450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een periode van maximaal 69 dagen en voor een maximum van 3 verpakkingen van 60*450mg tabletten of 2 verpakkingen van 90*450mg tabletten.

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 de valganciclovir inscrite dans le § 2450300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 2450300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire a subi une transplantation d'organe solide, et souffre d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV.

- ☐ Il s'agit d'une infection à CMV et/ou une maladie à CMV pendant un traitement préventif contre l'infection à CMV.
- ☐ Il s'agit d'une infection à CMV et/ou une maladie à CMV après l'arrêt du traitement préventif contre l'infection à CMV .

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le § 2450300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période maximale de 69 jours et pour un maximum de 3 conditionnements de 60*450mg comprimés ou un maximum de 2 conditionnements de 90*450mg comprimés.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

d) In § 2450300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 2450300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VALCYTE 450 mg		EUROCEPT						ATC: J05AB14
B-270	1663-939	60 filmomhulde tabletten, 450 mg	60 comprimés pelliculés, 450 mg	R	568,66	568,66	8,00	12,10
	1663-939				***509,43***	***509,43***		
B-270 *	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,1185	9,1185		
B-270 **	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,0000	9,0000		
B-270 ***	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,3882	9,3882	0,1333	0,2017

VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg		SANDOZ					ATC: J05AB14	
B-270	3270-188	90 filmomhulde tabletten, 450 mg	90 comprimés pelliculés, 450 mg	G	830,04	830,04	9,90	15,00
	3270-188				***748,03***	***748,03***		
B-270 *	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8891	8,8891		
B-270 **	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8101	8,8101		
B-270 ***	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	9,1631	9,1631	0,1100	0,1667

e) In § 3900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar).

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.07.2024, 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 voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor elke kuur is beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack) in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van het product (SPK) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

In het kader van hoog emetogene chemotherapie moet de specialiteit toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 op dag 1 van de chemotherapiekuur, en met een corticosteroïd van dag 1 tot en met dag 4. In het geval van matig emetogene chemotherapie moet de specialiteit toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 en met een corticosteroïd op dag 1 van de kuur.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden 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 betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT3 antagonist (ondansetron, palonosetron, tropisetron, granisetron), na de eerste dag van de kuur is nooit toegestaan.

e) Au § 3900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3900000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez un bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans).

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.07.2024, 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 ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité pour chaque cure à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack) conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Dans le cadre d'une chimiothérapie hautement émétisante, la spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 au jour 1 de la cure de chimiothérapie, et avec un corticostéroïde du jour 1 au jour 4. Dans le cadre d'une chimiothérapie moyennement émétisante, la spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 et avec un corticostéroïde au jour 1 de la cure.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT3 (ondansétron, palonosétron, tropisétron, granisétron), au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

f) In § 4060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

f) Au § 4060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van levodopa en carbidopa wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. Rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.

2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.

3. Combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.

4. Rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 hebben in de off fase.

5. Goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is te documenteren met video-opnames in beide toestanden.

6. Goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames.

7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen.

- Afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...).

- Afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV.

- Een neuropsychologisch bilan.

8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.

9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

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

Paragraphe 4060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de levodopa et carbidopa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. Bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.

2. Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.

3. Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

4. Bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

5. Démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

6. Démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo.

7. Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants :

- Score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel.

- Absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...).

- Absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV.

- Un bilan neuropsychologique.

8. Exclusion de troubles psychiatriques graves.

9. Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe et de la sonde d'entérostomie.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes per dag van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone of 2 flacons per dag van de specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de la spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone ou 2 flacons par jour de la spécialité à base de de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e).

1. Les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e);

2. De elementen die toelaten :

2. Les éléments permettant :

2.1 Aan te tonen dat hij/zij ervaren is in de zorg van de ziekte van Parkinson.

2.1 D'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson.

2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. Dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

3. Qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. Dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

4. Qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt:

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgings-instelling, omgeving...).

2. De MMSE score.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.

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

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie, en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone toegediend via een jejunale sonde, of met een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa et foscarbidopa is nooit toegestaan.

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

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

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmièr(e), garde malade, institution de soins, entourage...).

2. Le score MMSE.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

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

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie, et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone administrée par une sonde jéjunale, ou avec une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa en carbidopa (§ 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| | | |

dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder).

1. Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit.

1.1. Bevestig ik de volgende elementen :

1.1.1. Rechthebbende met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.
1.1.2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.
1.1.3. Aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.
1.1.4. Rechthebbende heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase.
1.1.5. Aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden.
1.1.6. Aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist.
1.1.7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit.
1.1.8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.
1.1.9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveren.

2. Wat mijn praktijk aangaat :
Ik ben sinds □□ / □□ / □□□□ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld :
Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende:.....
.....

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :
Naam.....en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10□□□-□□-□□□
Adres :.....
.....
.....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

☐ (6.1.) Het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

☐ (6.2.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

☐ (6.3.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met de specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.

☐ (6.4.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

☐ (6.5.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan een posologie van één flacon per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 10910000 of § 12980000 of van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa vermeldt.

☐ (6.6.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan de uitzonderlijke posologie van twee flacons per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 10910000 of § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa vermeldt.

III – Identificatie van de arts -specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven :

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (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 levodopa et carbidopa (§ 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

| | | |

Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après :
……
……

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante :
Nom :……et Prénom :……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adresse :
……
……
……

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

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ (6.1) Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité.

⊔ (6.2) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

⊔ (6.3) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec la spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

⊔ (6.4) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

⊔ (6.5.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie d'une cassette par jour, ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa à une posologie d'un flacon par jour sur base des conditions reprises respectivement au § 10910000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa et carbidopa.

⊔ (6.6.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et de foscarbidopa à une posologie exceptionnelle de maximum 2 flacons par jour sur base des conditions reprises respectivement au § 10910000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018,

et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa et carbidopa.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

g) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR03	
A-20	4816-138	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	0,00	0,00
	4816-138				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

h) In § 5220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 5220200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						buiten bedrijf / ex-usine		

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07
	7740-608	***180 capsules, hard, 110 mg***	***180 gélules, 110 mg***		***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		

i) In § 5250100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5250100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend 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 Tocilizumab 20 mg/ml 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 de 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 Tocilizumab 20 mg/ml 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 zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie, één keer om de 4 weken toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

i) Au § 5250100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5250100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par Tocilizumab 20 mg/ml 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, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), Tocilizumab 20 mg/ml 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion administrée une fois toutes les 4 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, 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 maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelatingen tot vergoeding mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons.

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit Tocilizumab 20 mg/ml 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.

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 162 mg, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

2. 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 d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies.

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2 :

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse.

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité Tocilizumab 20 mg/ml 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 la protection des données.

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

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, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 162 mg, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib n'est jamais autorisé.

j) In § 5250100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 5250100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***94,64***	***94,64***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***236,68***	***236,68***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***473,37***	***473,37***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

k) In § 5250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5250200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

k) Au § 5250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5250200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend 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 specialiteit op basis van 162 mg tocilizumab 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 de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende van bij aanvang behandeld wordt met deze specialiteit : maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van 162 mg tocilizumab.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20 mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen van 4 spuiten of pennen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20 mg/ml tocilizumab (§ 5250100), te overbruggen.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met 20 mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg:

- De begindatum van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

- De vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met tocilizumab 162 mg.

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, 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 maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par la spécialité à base de 162 mg de tocilizumab 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, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire, traité dès le début par cette spécialité : au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos de 162 mg de tocilizumab.

2. S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec 20 mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg: le nombre de conditionnements de 4 seringues ou stylos nécessaire pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par 20 mg/ml de tocilizumab (§ 5250100).

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités.

2. Mentionne, s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par 20 mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg :

- La date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§5250100).

- La date présumée de début du traitement sous-cutané par tocilizumab 162 mg.

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen tocilizumab 162 mg voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus :

1. Indien de rechthebbende van bij aanvang wordt behandeld met tocilizumab 162 mg: maximum 52 spuiten of pennen tocilizumab 162 mg.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg : het benodigde aantal spuiten of pennen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f)De toelatingen tot vergoeding mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons.

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons.

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

4. Vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg :

- De begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

- De vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met tocilizumab 162 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit op basis van 162 mg tocilizumab toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le nombre de seringues ou stylos pré-remplis remboursables de tocilizumab 162 mg , pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire, traité dès le début par tocilizumab 162 mg: au maximum 52 seringues ou stylos de tocilizumab 162 mg.

2. S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg : le nombre de seringues ou stylos nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies.

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2 :

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2.

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse.

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités.

4. Mentionne, s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg :

- La date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§5250100).

- La date présumée de début du traitement sous-cutané par tocilizumab 162 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité à base de 162 mg tocilizumab est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce

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.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

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

j) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 20 mg/ml, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

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

j) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 20 mg/ml, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib n'est jamais autorisé.

I) In § 5250200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

I) Au § 5250200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,02	687,02	8,00	12,10
	4843-033				***617,47***	***617,47***		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2039,90	2039,90	8,00	12,10
	4844-064				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-017	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,02	687,02	8,00	12,10
	4843-017				***617,47***	***617,47***		
B-305	4843-025	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2039,90	2039,90	8,00	12,10
	4843-025				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		

B-305 **	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

m) In § 5320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 5320000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZACITIDINE KABI 25 mg/mL			FRESENIUS KABI					ATC: L01BC07
	7740-749	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		
A-28 *	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

n) In § 5870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 5870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AA09
	7740-756	***5 injectieflacons 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***5 flacons injectables 1 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***126,21***	***126,21***		
A-23 *	7740-756	1 mg 1 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 mg 1 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	1,1271	1,1271		
A-23 **	7740-756	1 mg 1 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 mg 1 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	1,0702	1,0702		

o) In § 6150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder

o) Au § 6150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas

methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, die zodoende, tegelijk :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt 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 de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven.

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

4. 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 ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion administrée une fois toutes les 2 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus.

3. Mentionne le poids du bénéficiaire , la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

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 of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, zal de vergoeding toegestaan worden voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die zodoende, tegelijk :

1. Een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt.

2. Het gewicht van de rechthebbende , de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

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.

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

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le remboursement est autorisé pour une période maximale de 3 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire , la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) :

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

| | | |

III – Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 2 jaar of ouder die aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van §6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

- 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 § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval, door de arts-specialist in de pneumologie.

Bovendien,

Verklaar ik dat het gaat over een rechthebbende die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab te krijgen gedurende een eerste periode van 3 maanden.

Ik vraag bijgevolg voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg.
  - Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken.

- Het aantal vereiste verpakkingen per infusie :
  ⊔⊔ Flacon(s) van 4 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 10 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 20 mL oplossing voor infusie.

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

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

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

  1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
  aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
  Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :
.....
.....
.....
.....(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

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

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

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

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

| | (stempel) (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 de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018). (Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is, aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

- 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 vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is :
..... (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (1)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen :
.....
.....
.....

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (4)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/kg/dag of ⊔⊔ mg/dag

- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (6)
- Toegediend (7)
  - ⊔ Oraal.
  - ⊔ Intraveneuse bolus.

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek) (10)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L (11)
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L (12)

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

⊔ (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
⊔ (18) Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt 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 de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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

☐ [18] Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg.
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling) [19]
- Sinds ☐☐/ ☐☐/ ☐ ☐ ☐ ☐ (datum van aanvang) [20]
- Gedurende ☐☐☐ weken (duur van de behandeling) [21]

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

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

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

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

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

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

| | (stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Bijgevolg is het voor deze rechthebbende noodzakelijk de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab te ontvangen gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- Het gewicht van de rechthebbende :

  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een posologie van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 12 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken.

- Het aantal vereiste verpakkingen per infusie :

  ⊔⊔ Flacon(s) van 4 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 10 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 20 mL oplossing voor infusie.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

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

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbendeen met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

  1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
  aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
  Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
  .....
  .....
  .....

  2. Andere elementen die ik terzake acht :
  .....
  .....
  .....
  ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

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

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

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

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

|_| (stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire, âgé de 2 ans et plus, qui est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- 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 § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

En outre,

j'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant une période initiale de 3 mois.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- De la date présumée de début du traitement: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

- Du poids du bénéficiaire :
  - De ␣␣␣ kg.
  - Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines.

- Du nombre suivant de conditionnements par perfusion :

⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 4 mL.
⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 10 mL.
⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 20 mL.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d'anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

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

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

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents :
   .....
   .....
   .....
   ..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus dont l'âge est supérieur ou égal à 2 ans, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- 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 médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

..... (AINS) :
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (1)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour (2)
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre :
.....
.....
.....
.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés :

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (4)
- A la dose de ⊔⊔ mg/kg/jour ou ⊔⊔ mg par jour (5)
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (6)
- Administré par voie (7) :
  - ⊔ orale.
  - ⊔ en bolus IV.

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

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire) (10)
Valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/L (11)
Valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/L (12)

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

⊔ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
⊔ (18) 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 la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

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

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

☐ [18] 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) [19]
  - Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début) [20]
  - Durant ☐☐☐ semaines (durée du traitement) [21]

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).
I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est de 2 ans et plus et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et par l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant une période de 12 mois.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Que le poids du bénéficiaire est :

  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines.

- Que le nombre de conditionnements par perfusion est de :

  - De ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 4 mL.
  - De ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 10 mL.
  - De ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 20 mL.

En outre, je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d'anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

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

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

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet)

(signature du médecin)

p) In § 6150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 6150000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
TYENNE 20 mg/mL			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***94,64***	***94,64***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
TYENNE 20 mg/mL			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***236,68***	***236,68***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
TYENNE 20 mg/mL			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***473,37***	***473,37***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

q) In § 6270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg SANDOZ								ATC: B01AE07
B-235	4842-993	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4842-993				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-049				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg SANDOZ								ATC: B01AE07
B-235	4843-009	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4843-009				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

r) In § 7120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose bij een rechthebbende van 10 jaar en ouder met een gewicht van > 40 kg. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ 1352458513484547).

2. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

r) Au § 7120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du teriflunomide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de sclérose en plaques chez un bénéficiaire de 10 ans ou plus avec un poids de > 40 kg. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ 1352458513484547).

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 14 mg.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die gedurende een periode van minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer bereikten.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 52 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de vergoeding voor een periode van 52 weken worden toegekend door de adviserend-arts op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus bevestigt dat het nodig is de dosis van teriflunomide aan te passen.

f) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 52 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart :

- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

3. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

d) Pour la première demande, 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 pour un maximum de 52 semaines sur base du formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation de demande, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous b) qui ainsi atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une période de 52 semaines sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide.

f) Pour la prolongation, 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 pour un maximum de 52 semaines sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b, qui ainsi atteste :

- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

- Que l'efficacité du traitement est démontrée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 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 geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

⊔ Eerste vergoedingsaanvraag voor rechthebbende.
⊔ Rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg.

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Verklaart dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig, indien een rechthebbende reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, en indien het nodig is gebleken dat de dosis van teriflunomide aangepast moet worden, dat aan deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van 14 mg kan worden toegekend.

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van deze specialiteit een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb :
- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
- Pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners.
- Educatieve kaart voor rechthebbenden.

Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),...).

Ik bevestig dat ik de hoofdelementen van de "checklist" voor medische zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd :
- Bloeddruk.
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT).
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/L. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 52 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

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

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

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

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 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 geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 52 weken is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een eventuele EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.
Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 52 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

⊔ Première demande de remboursement pour le bénéficiaire.
⊔ Bénéficiaire déjà traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du § 7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

J'atteste, s'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et que s'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide, que le remboursement de cette spécialité de 14 mg peut être accordé à ce bénéficiaire.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux.
- Une carte éducative pour les bénéficiaires.

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),...).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle.
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT).
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et après, aussi longtemps que les concentrations plasmatiques de teriflunomide sont supérieures à 0,02 mg/L.

J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement. Et, pour les femmes en âge de procréer, j'ai souligné la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement au teriflunomide.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 52 semaines et tient compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 52 dernières semaines a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement pour une nouvelle période la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 52 semaines et tient compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

s) In § 7120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 7120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AUBAGIO 14 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK02
B-227	3137-403	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	R	312,47	312,47	8,00	12,10
	3137-403				***275,57***	***275,57***		
B-227 *	7708-381	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	10,6861	10,6861		
B-227 **	7708-381	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	10,4321	10,4321		
B-227 ***	7708-381	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	10,9680	10,9680	0,2857	0,4321

TEREBYO 14 mg		SANDOZ						ATC: L04AK02
B-227	4705-224	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	G	312,47	312,47	8,00	12,10
	4705-224				***275,57***	***275,57***		
B-227 *	7738-032	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	10,6861	10,6861		
B-227 **	7738-032	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	10,4321	10,4321		
B-227 ***	7738-032	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	10,9680	10,9680	0,2857	0,4321

TERIFLUNOMIDE EG 14 mg		EUROGENERICS						ATC: L04AK02
B-227	4751-848	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	G	312,47	312,47	8,00	12,10
	4751-848				***275,57***	***275,57***		
B-227	4751-855	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	84 comprimés pelliculés, 14 mg	G	721,51	721,51	9,90	15,00
	4751-855				***648,95***	***648,95***		
B-227 *	7738-727	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,2738	8,2738		
B-227 **	7738-727	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,1892	8,1892		
B-227 ***	7738-727	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,5256	8,5256	0,1179	0,1786

TERIFLUNOMIDE MYLAN 14 mg		VIATRIS						ATC: L04AK02
B-227	4638-144	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	G	312,47	312,47	8,00	12,10
	4638-144				***275,57***	***275,57***		
B-227	4638-151	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	84 comprimés pelliculés, 14 mg	G	721,51	721,51	9,90	15,00
	4638-151				***648,95***	***648,95***		
B-227 *	7737-844	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,2738	8,2738		
B-227 **	7737-844	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,1892	8,1892		
B-227 ***	7737-844	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,5256	8,5256	0,1179	0,1786

t) In § 7510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 7510000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07
B-235	4842-993	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4842-993				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-049				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07

B-235	4843-009	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4843-009				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

u) In § 8100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 8100000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg			SANDOZ					ATC: B01AE07
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-049				***60,59***	***60,59***		
B-236	4842-993	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4842-993				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg			SANDOZ					ATC: B01AE07
B-235	4843-009	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4843-009				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

v) In § 8190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van netupitant en palonosetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar).

v) Au § 8190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nétupitant et palonosétron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.07.2024, 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 voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 capsule op dag 1 van de chemotherapiekuur, in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de productkenmerken product (SPK) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

Bij gelijktijdige toediening van netupitant/palonosetron-capsules moet de aanbevolen, orale dosis dexamethason met ongeveer 50 % verlaagd worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden 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 betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit samen met een 5-HT3 antagonist (ondansetron, palonosetron, tropisetron, granisetron) of met aprepitant is nooit toegestaan.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.07.2024, 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 ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 capsule au jour 1 de la cure de chimiothérapie conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

La dose recommandée de dexaméthasone orale doit être diminuée d'environ 50 % en cas d'administration concomitante avec le nétupitant/palonosétron gélules.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec un antagoniste 5-HT3 (ondansétron, palonosétron, tropisétron, granisétron) ou l'aprépitant n'est jamais autorisé.

w) In § 8690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 8690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZACITIDINE KABI 25 mg/mL			FRESENIUS KABI					ATC: L01BC07
	7740-749	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		
A-28 *	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

x) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: J05AR03
B-345	4816-138	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	364,81	364,81	9,90	15,00
	4816-138				***323,35***	***323,35***		
B-345 *	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,1100	0,1667

y) In § 8910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 8910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)					ATC: L01XX52
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)					ATC: L01XX52
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)					ATC: L01XX52
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		

A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

z) In § 9330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

z) au § 9330000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MAVENCLAD 10 mg			MERCK					ATC: L04AA40
	7722-937	***1 tablet, 10 mg***	***1 comprimé, 10 mg***		***1755,50***	***1206,48***		
Fb-15 *	7722-937	1 tablet, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 comprimé, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		1867,9400	1285,9800		
Fb-15 **	7722-937	1 tablet, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 comprimé, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		1860,8300	1278,8700		

aa) In § 9370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een rechthebbende adolescent van 12 jaar tot 17 jaar.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.07.2024, 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 voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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

aa) Au § 9370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez un bénéficiaire adolescent âgé de 12 à 17 ans.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.07.2024, 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 ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin responsable du traitement spécialisé en pédiatrie et expérimenté en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement et expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Voor elke kuur is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack) in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (SPK) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3, met uitzondering van Aloxi, op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden 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 betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT3 antagonist (ondansetron, palonosetron, tropisetron, granisetron), na de eerste dag van de kuur is nooit toegestaan.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack) conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT3, à l'exception d'Aloxi, au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT3 (ondansétron, palonosétron, tropisétron, granisétron), au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

ab) In § 9400100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9400100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

ab) Au § 9400100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9400100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 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 la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines.

La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

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

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven.

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen per infusie vermeldt.

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

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden.

e) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept of Abatacept, is nooit toegelaten.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément :

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus.

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements par perfusion 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.

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

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d' Adalimumab, d'Etanercept ou d'Abatacept 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 tocilizumab voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 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 of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 2 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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 § 9400100 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 mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).

- Een maximum dosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 4 weken.

- Het aantal vereiste verpakkingen per infusie :
  ⊔⊔ Flacon(s) van 4 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 10 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 20 mL oplossing voor infusie.

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1.Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
.....
.....
.....
.....

2.Andere elementen die ik terzake acht :
.....
.....
.....(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde

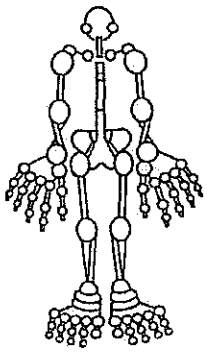
rechthebbende 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld :
- Sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin).
- Met een dosis van ⊔⊔ mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week).
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden).
- Resultaat :
  - ⊔ Aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ Onwerkzaamheid:

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te geven op de figuur hiernaast) :



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

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt 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 voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg.
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 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 een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op

basis van tocilizumab gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.
Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).

- Een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken.

- Het aantal vereiste verpakkingen per infusie :
  ⊔⊔ Flacon(s) van 4 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 10 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 20 mL oplossing voor infusie.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
   .....
   .....
   .....
   .....

2. Andere elementen die ik terzake acht :
   .....
   .....
   .....(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :</u>

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant une période de 6 mois.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement, est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :

- Le nombre total de conditionnements par perfusion :
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 4 mL.

⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 10 mL.
⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 20 mL.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....
   .....
2. Autres éléments que j'estime pertinents :
   .....
   .....
   .....
   .....(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

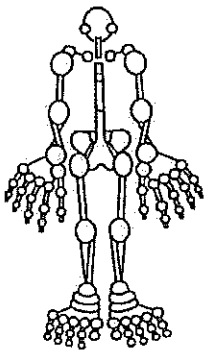
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début).
- A la dose de ⊔⊔ mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine).
- Pendant ⊔⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois).
- Résultat :
  ⊔ Intolérance avérée:
  ⊔ Inefficacité:

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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins cinq).
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



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 le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) 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 le □□/□□/□□□□ (date de début).
Durant □□□ semaines (durée du traitement).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

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

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :

- Le nombre total de conditionnements par perfusion :
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 4 mL.
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 10 mL.
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 20 mL.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……
2. Autres éléments que j'estime pertinents :
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ac) In § 9400100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 9400100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***94,64***	***94,64***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***236,68***	***236,68***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***473,37***	***473,37***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

ad) In § 9400200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9400200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder

ad) Au § 9400200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9400200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas

methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten 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 de 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 de 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 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 3 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400000 of §9400100 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §9400200: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, vanaf de startdatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 6 maanden na de begindatum van de behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies 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, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §9400000 ou §9400100, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §9400200 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, depuis la de début de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement avec tocilizumab 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §9400100.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément :

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

2. Bevestigt een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml conform de bepalingen van §9400100 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

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

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

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

e) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten vermeldt, rekening houdend met maximaal 28 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 20 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.
Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

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

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus.

3. Mentionne la date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/ml conformément aux modalités du §9400100 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

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.

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

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de seringues pré-remplies souhaités, tenant compte avec un maximum de 28 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou un maximum de 20 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.
Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 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 of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van deze specialiteit aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van deze specialiteit nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 2 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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 § 9400200 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 mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).

- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

- Het aantal vereiste verpakkingen:

  ⊔⊔ 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen.
  ⊔⊔ 3 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

- Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100 :

  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie).

  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (vooropgestelde begindatum van de vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1.Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
.....
.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht :
.....
.....
.....(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

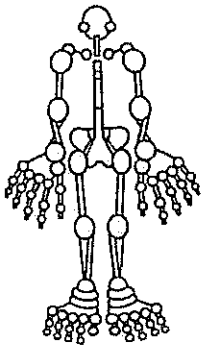
Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld :

- Sinds de uu/uu/uuuu (datum van het begin).
- Met een dosis van uu mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week).
- Gedurende uuu weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden).
- Resultaat :
  - u Aangetoonde intolerantie:
  - u Onwerkzaamheid:

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld :

- Op uu/uu/uuuu (datum van het klinische onderzoek).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te geven op de figuur hiernaast):



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

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt 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 voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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

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

□ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg.
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

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

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

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

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

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 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 een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.
Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).

- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

- Het aantal vereiste voorgevulde spuiten :

☐☐ Maximum 28 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, zijnde :

☐☐ 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

Of

☐☐ 2 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

☐☐ Maximum 20 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 wegen, zijnde :

☐☐ 5 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

Of

☐☐ 1 verpakking van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds ☐☐☐ maanden (sinds ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐).
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
   ……
   ……
   ……
   ……

2. Andere elementen die ik terzake acht :
   ……
   ……
   …… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de cette spécialité chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de cette spécialité (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 6 mois.
Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement, est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Le poids de ce bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- Une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- Le nombre total de conditionnements :

☐☐ 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg.
☐☐ 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du §9400100 :

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date de début de la période en cours du traitement remboursé de tocilizumab 20mg/ml par perfusion intraveineuse).

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date présumée de début du traitement remboursé de tocilizumab 162mg en seringues préremplies).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché(e) depuis ☐☐☐ mois (depuis le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....
   .....
2. Autres éléments que j'estime pertinents :
   .....
   .....
   .....
   .....(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

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

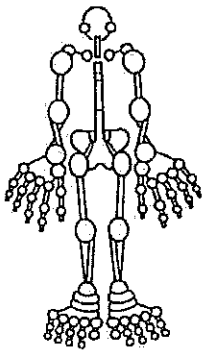
J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début).
- A la dose de ⊔⊔ mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine).
- Pendant ⊔⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois).
- Résultat :

  ⊔ Intolérance avérée:
  ⊔ Inefficacité:

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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins cinq) :
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



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 le remboursement d'un traitement avec cette spécialité.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) 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 que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement antituberculeux administré).
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- Une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- Le nombre total de seringues pré-remplies :

  ⊔⊔ Maximum 28 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, soit :

  ⊔⊔ 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  Ou

  ⊔⊔ 2 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  ⊔⊔ Maximum 20 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, soit :

  ⊔⊔ 5 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  Ou

  ⊔⊔ 1 conditionnement de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....
   .....
2. Autres éléments que j'estime pertinents:
   .....
   .....
   .....(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ae) In § 9400200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 9400200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TYENNE 162 mg	FRESENIUS KABI	ATC: L04AC07

B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,02	687,02	8,00	12,10
	4843-033				***617,47***	***617,47***		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2039,90	2039,90	8,00	12,10
	4844-064				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

af) In § 9870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als combinatie met 6 cycli van rituximab in het kader van behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (LLC) voor zover de rechthebbende voordien ten minste één behandeling heeft gekregen en nooit een vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax in monotherapie heeft gekregen.

Bij een rechthebbende die al een behandeling op basis van venetoclax in combinatie met rituximab heeft gekregen, is herbehandeling alleen vergoedbaar in geval van late herval meer dan 2 jaar na het einde van de behandeling.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 110 weken vanaf dag 1 van de titratiefase met venetoclax.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in het geval van toxiciteiten die niet kunnen worden opgelost door de behandeling te onderbreken en/of de dosis te verlagen, conform de SKP.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1,

af) Au § 9870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9870000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec 6 cycles de rituximab chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant jamais bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax en monothérapie.

Chez un bénéficiaire ayant déjà bénéficié d'un traitement à base de vénétoclax en association avec rituximab, le retraitement est remboursable en cas de rechute tardive seulement dans un délai supérieur à 2 ans après l'arrêt du traitement

b) Le remboursement est accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

d) Le remboursement est accordé pour une période de 110 semaines à partir du jour 1 de la phase de titration avec vénétoclax.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours ou en cas de toxicités qui ne peuvent être résolues par une interruption de traitement et/ou une réduction de dose, conformément au RCP.

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

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés.

- Savoir que nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la

50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg par dag vanaf week 5.

- Te weten dat de combinatie van de betrokken farmaceutische specialiteit met de 6 cycli rituximab na week 5 begint.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling.

- Te weten dat het nodig kan zijn de behandeling te onderbreken en/of de dosis te verlagen wegens toxiciteiten volgens de SKP.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

- Savoir que l'association de la spécialité pharmaceutique concernée avec les 6 cycles de rituximab commence après la semaine 5.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours.

- Savoir qu'en cas de toxicités, il peut être nécessaire d'interrompre le traitement et/ou réduire la dose, conformément au RCP.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

ag) In § 9870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 9870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52		
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52		
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52		
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

ah) In § 10040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat

ah) Au § 10040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est

of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Voor de eerste vergoedingsperiode van 3 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten tot maximaal 3 maanden na de begindatum van de behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 1 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

4. 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 ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Pour la première période de remboursement de 3 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par 162mg de tocilizumab en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec 20mg/mL de tocilizumab en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec 162mg de tocilizumab en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 ; le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement avec

20mg/mL de tocilizumab par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de advlserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

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

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

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten tocilizumab 162mg voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 52 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 28 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.
Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) 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 rubri¬ques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus.

3. Mentionne la date présumée de début du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues pré-remplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

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.

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

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose de 162mg toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg administrée par voie sous-cutanée (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Le nombre de seringues préremplies remboursables de tocilizumab 162mg , pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 52 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 28 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.
Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 20mg/mL via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.
Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die zodoende, tegelijk :

1. Een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de la prolongation de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec tocilizumab 20mg/mL par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.
Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

2. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening bij systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000) 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 verzekeringsinstelling) :

| | | |

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van 162mg tocilizumab subcutaan nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 1 jaar of ouder, die aan een actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- 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 § 10040000 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 mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening, gedurende een periode van 3 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt :

☐☐ 1) De rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met 162mg tocilizumab, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.

- Het gewicht van deze rechthebbende :
  ☐☐☐ kg.
  Op ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

- Het aantal verpakkingen van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te kunnen verzekeren :

  ☐☐ (Maximum 4) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen.

  ☐☐ (Maximum 2) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen.

☐☐ 2) De rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 6150000) naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten. Ik houd rekening met :

- De begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§ 6150000): uu/uu /uuuu.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: uu/uu /uuuu.

- Het gewicht van deze rechthebbende :
  uuu kg.
  Op uu/uu /uuuu (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

- uuuu Het aantal verpakkingen 162 mg tocilizumab 4 spuiten voor subcutane toediening.

  (Het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 3 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§ 61500000), - maximum 4 verpakkingen van 162 mg tocilizumab 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 2 verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds uuu maanden (sinds uu / uu / uuuu).
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
.....
.....
.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht :
.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: u)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000 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 reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende van 1 jaar en ouder, aan een systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- 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 vroegere behandeling met NSAIDs werd ingesteld :
- Sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin) (1)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen :
.....
.....

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (4)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/kg/dag of ⊔⊔ mg/dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (6)
- Toegediend (7)
  - ⊔ Oraal.
  - ⊔ Intraveneuze bolus.

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek) (10)

Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L [11]
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L [12]
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :
⊔ [17] Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
⊔ [18] Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt 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 voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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

☐ [18] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg.
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)[19]
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang) [20]
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [21]

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000 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 een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 1 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopatische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit 162mg subcutaan gedurende een periode van 12 maanden.
Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐☐ 1) De rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met 162mg tocilizumab, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.
- Het gewicht van deze rechthebbende :

  ☐☐☐ kg.
  Op ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
- Het aantal voorgevulde spuiten van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de 12 maanden te kunnen verzekeren :

  ☐☐ Maximum 52 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen.

  ☐☐ 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

  Of

  ☐☐ 4 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

☐☐ Maximum 28 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen.

☐☐ 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

Of

☐☐ 2 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

☐☐ 2) De rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 6150000) naar de subcutane toedieningsvorm van 162mg tocilizumab. Ik houd rekening met :

- De begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§ 6150000): ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.

- Het gewicht van deze rechthebbende :

  ☐☐☐ kg.
  Op ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

- Het aantal voorgevulde spuiten 162mg tocilizumab om de behandeling met tocilizumab in totaal 12 maanden te verzekeren, bedraagt :

  ☐☐☐☐ Voorgevulde spuiten 162 mg tocilizumab voor subcutane toediening.

  (Het benodigde aantal voorgevulde spuiten om de behandeling aan maximaal 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§ 6150000), te overbruggen - maximum 52 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 28 voorgevulde spuiten 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Daarboven verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. ☐ Ik ben verbonden sinds ☐☐☐ maanden (sinds ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐).
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
.....
.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht :

.....

.....

.....

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de 162mg de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 1 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois

de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- 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 § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée pendant une période de 3 mois.
Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 3 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous :

□□ 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- La date présumée de début du traitement : □□/□□ /□□□□.

- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De □□□ kg (poids du bénéficiaire).
  Le □□/□□/□□□□ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

- Le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois :

  □□ (maximum 4) conditionnements de 162 de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg.

  □□ (maximum 2) conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

□□ 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§ 6150000): □□/□□ /□□□□.

- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: □□/□□ /□□□□.

- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De □□□ kg (poids du bénéficiaire).
  Le □□/□□/□□□□ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

- Le nombre de conditionnements de 162 mg de tocilizumab 4 seringues pour en total 3 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
  □□□□ conditionnements de 162mg de tocilizumab 4 seringues.

(Le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§ 6150000).
(Maximum 4 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 2 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

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

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

1. Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents :
.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- 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 médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :
..... (AINS) :
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (1)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour (2)
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)
En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre :
.....
.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés :
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (4)
- A la dose de ⊔⊔ mg/kg/jour ou ⊔⊔ mg par jour (5)
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (6)
- Administré par voie (7):
⊔ Orale.
⊔ En bolus IV.

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé :
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire) (10)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/L (11)
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/L (12)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

□ [18] 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 le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

□[18] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

□ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) [19]
Depuis le □□/□□/□□□□ (date de début) [20]
Durant □□□ semaines (durée du traitement) [21]

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162 mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et par l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

□□ 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- La date présumée de début de la prolongation du traitement: □□/□□ /□□□□.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De □□□ kg (poids du bénéficiaire).
  Le □□/□□/□□□□ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant 12 mois :

  □□ Maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, soit :

  □□ 13 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  Ou

  □□ 4 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  □□ Maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, soit :

  □□ 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  Ou

  □□ 2 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

☐☐ 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§ 6150000): ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.
- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De ☐☐☐ kg (poids du bénéficiaire).
  Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour un total 12 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
  ☐☐☐☐ seringues pré-remplies de 162mg de tocilizumab.

  (Le nombre de seringues pré-remplies nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§ 6150000). (Maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

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

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

1. Je suis attaché depuis ☐☐☐ mois (depuis le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents :
.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ai) In § 10040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 10040000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,02	687,02	8,00	12,10
	4843-033				***617,47***	***617,47***		
B-305	3333-333	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2039,90	2039,90	8,00	12,10
	3333-333				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

aj) In § 10200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10200000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA

aj) Au § 10200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10200000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un

CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

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

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

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

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

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden

traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être 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) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

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

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

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

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

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

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 100 mg elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen 100 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

f) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 100 mg tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

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

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, aprémilast, deucravacitinib ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| | | |

adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- ⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
  Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
- ⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
  Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
- ⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
  Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

- ⊔ BSA: .....
- ⊔ PASI-score: .....

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ⊔ De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
  ..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab.
  (maximum 3 gemachtigde verpakkingen).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

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

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

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 100 mg). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab.
(maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

⊔ BSA: .....

⊔ PASI-score: .....

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

..... Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg tildrakizumab.
(max. 3 conditionnements autorisés).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début).
- Durant ..... semaines (durée du traitement).

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 10200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tildrakizumab 100 mg par au moins 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements de tildrakizumab 100 mg autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

..... Conditionnements de 1 seringue ou stylo préremplie de 100 mg tildrakizumab.
(max. 2 conditionnements autorisés).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ak) In § 10200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 10200000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILUMETRI 100 mg		ALMIRALL					ATC: L04AC17	
B-314	4800-777	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2815,08	2815,08	8,00	12,10
	4800-777				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2720,7100	2720,7100		

B-314 **	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2713,6000	2713,6000		

al) In § 10620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van een rechthebbende met reuscelarteritis of giant cell arteritis.

De diagnose van reuscelarteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgie reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, is uitgesloten van vergoeding, alsook Takayasu arteritis. De rechthebbende met reuscelarteritis moet voldoen aan één van volgende criteria:

- Onmogelijkheid om remissie te bereiken via een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

- Of een herval na remissie en die herbehandeld worden met glucocorticoïden à minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent.

- Of een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

  • Gekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

  • Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie.

  • Ongecontroleerde hypertensie.

  • Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheidsscore van T< of = -2,5.

  • Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.

  • Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.

  • Aanwezigheid van congestief hartfalen.

  • Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen

  • Aanwezigheid van corticosteroïd-geïnduceerde psychose.

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

  • Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

  • Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg 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. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdacht van latente TBC (positieve Mantoux-

al) Au § 10620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10620000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes.

Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes est établi selon les dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement la polymyalgie rhumatoïde isolée, à savoir une polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, et l'artérite de Takayasu. Le bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes doit satisfaire à l'un des critères suivants :

- Une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

- Ou une rechute après une rémission et qui a été retraité avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

- Ou une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition pendant au moins 6 mois :

  • Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants.

  • Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne.

  • Hypertension non contrôlée.

  • Ostéonecrosis ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T< ou = -2,5.

  • Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler.

  • Cataracte ou glaucome ou choriorétinopathie séreuse centrale.

  • Présence d'une insuffisance cardiaque congestive.

  • Présence de troubles thromboemboliques.

  • La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes.

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à 1 des 2 situations suivantes :

  • Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs.

  • Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de TBC évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de TBC active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test Mantoux positif et/ou suspicion de

test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Bovendien moet de rechthebbende onvoldoende respons vertonen op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of in geval van een reële en gedocumenteerde contra-indicatie voor een behandeling met methotrexaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande machtiging type "e" door de adviserend-arts. Hiertoe doet de behandelende arts-specialist in de reumatologie, neurologie of inwendige geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling en ervaren in de diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten, de aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld door de arts-specialist, die zodoende tegelijk :

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

séquelles de TB à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique de la TBC attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

En outre, une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines doit avoir été observée, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour un traitement avec le méthotrexate.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est soumis à une autorisation préalable de type « e » par le médecin-conseil. Le médecin-spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne, responsable du traitement et expérimenté dans le diagnostic et traitement des maladies inflammatoires systémiques, soumet un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété. Le médecin spécialiste ainsi, déclare simultanément :

- Atteste que le bénéficiaire concerné satisfait à toutes les conditions figurant aux points a) en b) ci-dessus avant l'initiation du traitement.

- 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) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 162 mg.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier :
Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening bij reuscelarteritis of giant cell arteritis) (§ 10620000 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, neurologie of interne geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling :

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de :

☐ Reumatologie.
☐ Neurologie.
☐ Interne geneeskunde.

Ervaren in diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten en verantwoordelijk voor de behandeling van deze rechthebbende, verklaar dat aan de hierna volgende voorwaarden gesteld is voldaan.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening (vink de passende vakjes aan):

a) De diagnose van reuscel arteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgia reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, alsook Takayasu arteritis zijn uitgesloten.

De rechthebbende met reuscelarteritis voldoet aan één van volgende criteria :

☐ Onmogelijkheid om remissie te bereiken met een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

OF

☐ Herval na remissie en herbehandeling met glucocorticoïden met een begindosis van ten minste 0,50 mg/ kg/ dag prednison of equivalent.

OF

☐ Een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

- ⊔ Gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen.
- ⊔ Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie.
- ⊔ Ongecontroleerde hypertensie.
- ⊔ Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheid score van T≤2,5.
- ⊔ Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.
- ⊔ Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.
- ⊔ Aanwezigheid van congestief hartfalen.
- ⊔ Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen.
- ⊔ Aanwezigheid van corticosteroid-geïnduceerde psychose.

b) Ik bevestig dat de rechthebbende onvoldoende respons vertoonde op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of tenzij een reële en gedocumenteerde contra-indicatie.

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

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.

⊔ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt 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).

d) Op basis van de hogervermelde elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab noodzakelijk is, rekening houdende met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

e) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

f) Daarbij bevestig ik ook de volgende zaken :

Ik bevestig dat ik een medisch rapport dat de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft ter beschikking houd van de adviserend-arts.

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

<u>IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling :</u>

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

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

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

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

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

V – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :
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 Mantoux-test positief.

⊔ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds ⊔⊔/ ⊔⊔/ ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

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

⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 à base de tocilizumab 162 mg pour administration sous-cutanée pour une artérite à cellules géantes (§ 10620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne qui est responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Rhumatologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Médecine interne.

Expérimenté dans le diagnostic et le traitement de maladies inflammatoires systémiques et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit tous les conditions figurant ci-dessous.

III – État du bénéficiaire qui fait l'objet d'un traitement par une spécialité à base de tocilizumab 162 mg par voie souscutanée (cocher les cases appropriées) :

a) Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes a été établi sur base des dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement : une polymyalgie rhumatoïde isolée, càd polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, ainsi qu'une artérite de Takayasu.

Le bénéficiaire satisfait à l'un des critères suivants :

☐ Une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

OU

☐ Une rechute après une rémission et qui a été retraité à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

OU

☐ Une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes au traitement à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant au moins 6 mois :

- ⊔ Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants.
- ⊔ Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne.
- ⊔ Hypertension non contrôlée.
- ⊔ Ostéonecrosis ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T≤-2,5.
- ⊔ Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler.
- ⊔ Cataracte ou glaucome ou choriorétinopathie séreuse centrale.
- ⊔ Présence d'une insuffisance cardiaque congestive.
- ⊔ Présence de troubles thromboemboliques.
- ⊔ La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes.

b) J'atteste que le bénéficiare présente une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou à moins qu'il existe une contre-indication réelle et documentée.

c) 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 Mantoux simultanément négatifs.

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test 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).

d) Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de tocilizumab, en tenant compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

e) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité à base de tocilizumab 162 mg.

f) De ce fait, j'atteste également les points suivants :

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit l'état de l'affection dans let passé et état des lieux actuel.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne responsable du traitement :

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ (nom)

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ -⌊_⌊_⌋ -⌊_⌊_⌊_⌋ (n° INAMI)

⌊_⌊_⌋ / ⌊_⌊_⌋ /⌊_⌊_⌊_⌋ (date)

⌊_____⌋ (cachet) ..... (signature du médecin)

V – (le cas échéant) :
Éléments à confirmer 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 Mantoux positif.

⊔ J'atteste par la présente que le bénéficiaire a reçu un traitement adéquat contre la tuberculose :

- Par ..... (traitement antituberculeux 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.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ (nom)

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ -⌊_⌊_⌋ -⌊_⌊_⌊_⌋ (n° INAMI)

⌊_⌊_⌋ / ⌊_⌊_⌋ /⌊_⌊_⌊_⌋ (date)

⌊_____⌋ (cachet) ..... (signature du médecin)

am) In § 10620000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 10620000, 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***		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,02	687,02	8,00	12,10
	4843-033				***617,47***	***617,47***		
B-305	3333-333	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2039,90	2039,90	8,00	12,10
	3333-333				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-017	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,02	687,02	8,00	12,10
	4843-017				***617,47***	***617,47***		
B-305	4843-025	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2039,90	2039,90	8,00	12,10
	4843-025				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

an) In § 10860100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 10860100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LOKELMA 10 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: V03AE10
A-34	4843-066	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4843-066				***284,98***	***284,98***		

A-34 *	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

LOKELMA 5 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE10	
A-34	4843-058	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4843-058				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

ao) In § 10860200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 10860200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LOKELMA 10 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE10	
A-34	4843-066	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4843-066				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

LOKELMA 5 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE10	
A-34	4843-058	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4843-058				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

ap) In § 10910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. Rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.

2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.

3. Combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.

4. Rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4 - 5 hebben in de off fase.

5. Goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden.

6. Goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames.

7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen.

- Afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...).

- Afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV.

- Een neuropsychologisch bilan.

8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.

9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

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

ap) Au § 10910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de levodopa, carbidopa et entacapone fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. Bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.

2. Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.

3. Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

4. Bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

5. Démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

6. Démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo.

7. Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants :

- Score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel.

- Absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...).

- Absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV.

- Un bilan neuropsychologique.

8. Exclusion de troubles psychiatriques graves.

9. Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe et de la sonde d'entérostomie.

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

van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes per dag van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of 2 flacons per dag van de specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa ou 2 flacons par jour de la spécialité à base de de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze para¬graaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e).

1. Les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e).

2. De elementen die toelaten :

2. Les éléments permettant :

- Ervaring aan te tonen in de zorg van de ziekte van Parkinson.

- D'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson.

- Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

- D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

3. De s'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. Zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

4. De s'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt:

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgings-instelling, omgeving...).

2. De MMSE score.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.

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

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of de combinatie foslevodopa en foscarbidopa is nooit toegestaan.

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

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

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmièr(e), garde malade, institution de soins, entourage...).

2. Le score MMSE.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

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

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de la combinaison levodopa et carbidopa ou de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone (§ 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in de neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige idiopatische ziekte van Parkinson, dat hij geen DBS (Deep Brain Stimulation) kan krijgen en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit.

   1.1. Bevestig ik de volgende elementen :

   1.1.1. Rechthebbende met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.
   1.1.2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.
   1.1.3. Aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.
   1.1.4. Rechthebbende heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase.
   1.1.5. Aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden.
   1.1.6. Aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist.
   1.1.7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit.
   1.1.8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.
   1.1.9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

   1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveert.

2. Wat mijn praktijk aangaat :
   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,
   Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende : .....
   .....
3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :
   Naam: ..... en voornaam : .....
   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
   Adres :.....
   .....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

   ⊔ (6.1.) Het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

   ⊔ (6.2.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

☐ (6.3.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met deze specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.

☐ (6.4.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

☐ (6.5.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan een posologie van één flacon per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone vermeldt.

☐ (6.6.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan de uitzonderlijke posologie van twee flacons per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone vermeldt.

III – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de levodopa, carbidopa et entacapone (§ 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité :

   1.1. J'atteste les éléments suivants :

   1.1.1 Bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.
   1.1.2 Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.
   1.1.3 Présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.
   1.1.4 Le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.
   1.1.5 Présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.
   1.1.6 Présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés.
   1.1.7 Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence.
   1.1.8 Exclusion de troubles psychiatriques graves.
   1.1.9 Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe et de la sonde d'entérostomie.

   1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité.

2. En ce qui concerne ma pratique :
   Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après :
   ……
   ……

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante:
   Nom : …… Et prénom : ……
   Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
   Adresse : ……
   ……
   ……

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

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

   ⊔ (6.1) Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité.

   ⊔ (6.2) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

   J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

   ⊔ (6.3) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec cette spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

   ⊔ (6.4) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

   ⊔ (6.5.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa à une posologie d'une cassette par jour ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa à une posologie d'un flacon par jour sur base des conditions reprises réspectivement au du § 4060000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone.

   ⊔ (6.6.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et de foscarbidopa à une posologie exceptionnelle de maximum 2 flacons par jour sur base des conditions reprises réspectivement au § 4060000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

aq) In § 11120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) Au § 11120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52		
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52		
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52		
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

ar) In § 11420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 11420000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg	SANDOZ							ATC: B01AE07
B-235	4842-993	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4842-993				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-049				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg	SANDOZ							ATC: B01AE07
B-235	4843-009	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4843-009				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

as) In § 11430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 11430000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg	SANDOZ							ATC: B01AE07
B-235	4842-993	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4842-993				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-049				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg	SANDOZ							ATC: B01AE07
B-235	4843-009	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4843-009				***60,59***	***60,59***		
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	76,95	76,95	9,90	15,00
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3977	0,3977	0,0550	0,0833

at) In § 11900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11900000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud, en heeft een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg.

2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, en een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > of = 20, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

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

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 200 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

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

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

at) Au § 11900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11900000

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

1. Bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans, et a un poids corporel de plus de 90 kg.

2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10%, et un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > ou = 20, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

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

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

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot :

- Een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg.

- Of, een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 200 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg (of maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg), door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

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

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

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

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

f) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

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

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

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d'entretien de 200 mg (ou 100 mg) tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence :

- D'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg.

- Ou, d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (ou maximum 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg), par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

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

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

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, aprémilast, deucravacitinib ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg heeft, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% EN een PASI > of = 20, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- ⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
  Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
- ⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
  Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
- ⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
  Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% EN PASI > of = 20.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

- ⊔ BSA: .....
- ⊔ PASI-score: .....

Ik bevestig dat de rechthebbende een lichaamsgewicht heeft van meer dan 90 kg :
⊔ ..... kg: <Het gewicht van de rechthebbende.
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 3 gemachtigde verpakkingen).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering

van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 200 mg (of 100 mg)). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

Of

..... Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 200 mg pour le

traitement du psoriasis en plaques sévère chez l'adulte (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a un poids corporel de plus de 90 kg, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ET un PASI > ou = 20, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- ⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).
- ⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).
- ⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
  Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% ET PASI > ou = 20
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

⊔ BSA: .....
⊔ PASI-score: .....

J'atteste que le bénéficiaire a un poids corporel de plus de 90 kg :
⊔ ..... kg: le poids du bénéficiaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 200 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

..... Conditionnements de 1 seringue préremplie de 200 mg tildrakizumab (max. 3 conditionnements autorisés).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après

l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début).
- Durant ..... semaines (durée du traitement).

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 200 mg (ou 100 mg) pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez l'adulte (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 200 mg par au moins 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tildrakizumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements de tildrakizumab 200 mg (ou 100 mg) autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

□ De la date présumée de début du prolongement du traitement : □□/□□/□□□□.

..... Conditionnements de 1 seringue préremplie de 200 mg tildrakizumab. (max. 2 conditionnements autorisés).

Ou

..... Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg tildrakizumab (max. 2 conditionnements autorisés).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

au) In § 11900000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 11900000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILUMETRI 100 mg			ALMIRALL					ATC: L04AC17
B-314	4800-777	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2815,08	2815,08	8,00	12,10
	4800-777				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2713,6000	2713,6000		

av) In § 12180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 12180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg			ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg			ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg			ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

aw) In § 12500200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 12500200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FILIOP 40 µg/mL + 5 mg/mL		HORUS PHARMA						ATC: S01ED51
B-168	4273-918	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	37,39	37,39	5,67	9,54
	4273-918				***26,06***	***26,06***		
B-168 *	7726-615	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	11,2100	11,2100		
B-168 **	7726-615	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	9,2067	9,2067		

ax) In § 12760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 12760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***94,64***	***94,64***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***236,68***	***236,68***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***473,37***	***473,37***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

ay) Er wordt een § 12960100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12960100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van relugolix, estradiol (hemihydraat) en norethisteronacetaat ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie B indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de symptomatische behandeling van endometriose bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de volgende voorwaarden :

- Een bevestigde diagnose hebben op basis van beeldvorming (echografie, MRI) en/of laparoscopie.
- Gedurende minstens 12 maanden hormonale therapie hebben ondergaan(met of zonder NSAIDs) voor endometriose en waarbij de behandeling onvoldoende effectief was.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in gynecologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

De aanbevolen dosering bedraagt 1 tablet per dag, gedurende een periode van maximaal 52 weken.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende gynaecoloog die zodoende tegelijkertijd :

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

2. Zich ertoe verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelde arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken.

ay) Il est inséré un § 12960100rédigé comme suit:

Paragraphe 12960100

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison rélugolix, estradiol (hémihydratée) et acétate de noréthistérone inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement symptomatique de l'endométriose chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé par l'imagerie médicale (échographie, IRM) et/ou la laparoscopie.
- Avoir suivi une thérapie hormonale pendant au moins 12 mois (avec ou sans AINS) pour l'endométriose et où le traitement s'est révélé inadéquat.

b) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialisé en gynécologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour, pendant une période maximale de 52 semaines.

d) Une première autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le gynécologue traitant qui atteste ainsi simultanément :

1. Confirmer que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement.

2. S'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Sur la base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le gynécologue spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre à la personne concernée l'attestation visée au point "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 52 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 52 semaines. Sur la base du formulaire de demande, dont le modèle est présenté à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dument complété par le gynécologue spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation visée au point "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 52 semaines.

BIJLAGE A: MODEL VAN HET AANVRAAGFORMULIER :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling van endometriose bij volwassen rechthebbenden** (§12960100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit 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 :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydraat), norethisteronacetaat te verkrijgen-zoals deze voorwaarden voorkomen in paragraaf §12960100 van hoofdstuk IV van bijlage I bij het KB 1 februari 2018 :

⊔ Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag.

⊔ Het gaat om een vernieuwing van de machtiging.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, inbegrepen, in voorkomend geval, indien de voorwaarden voorzien dat de aanvraag moet opgesteld worden door een arts die houder is van een bijzondere medische kwalificatie, een attest van een arts die deze kwalificatie bezit, die bevestigt dat de voorwaarden wel degelijk vervuld zijn bij deze rechthebbende.

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding voor deze specialiteit moet krijgen voor de periode voorzien in de reglementering van de hierboven vermelde paragraaf.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement symptomatique de l'endométriose chez les bénéficiaires adultes** (§12960100 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de la combinaison rélugolix, estradiol (hémihydratée) et acétate de noréthistérone, telles que ces conditions figurent au paragraphe §12960100 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1er février 2018 :

□ - Il s'agit d'une première demande d'autorisation.

□ - Il s'agit d'un renouvellement d'autorisation.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, y compris, le cas échéant, lorsque les conditions prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification, qui confirme que les conditions sont bien remplies chez le bénéficiaire concerné.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la période prévue dans la réglementation du paragraphe mentionné ci-dessus.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

az) In § 12960100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 12960100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg			GEDEON RICHTER					ATC: H01CC54
B-369	4511-655	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		253,92	253,92	9,90	15,00
	4511-655				***222,13***	***222,13***		
B-369 *	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8877	2,8877		
B-369 **	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8031	2,8031		
B-369 ***	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,9590	2,9590	0,1179	0,1786

ba) Er wordt een § 12970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tabelecleucel komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, voor de behandeling van volwassenen rechthebbenden en pediatrische rechthebbenden vanaf een leeftijd van 2 jaar met een gerecidiveerde of refractaire Epstein-Bar-virus-positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) ontstaan na een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) of na een solide orgaantransplantatie (SOT) en die tegelijk voldoen aan volgende voorwaarden :

- Het betreft rechthebbenden waarbij er minstens 1 voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van rituximab werd gegeven bij rechthebbenden na HSCT, of waarbij er minstens 1 voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van rituximab in combinatie met chemotherapie werd gegeven bij rechthebbenden na SOT (tenzij chemotherapie tegenaangewezen was).

- EN Met een falen van een behandeling met rituximab monotherapie of in associatie met gelijktijdig of sequentieel toegediend chemotherapie na SOT, tenzij chemotherapie ongeschikt is.

- EN Waarbij de aanwezigheid van PTLD werd aangetoond via een biopsie.

- EN Waarbij de EBV-positiviteit werd aangetoond in het PTLD biopt.

- EN Waarbij de resultaten beschikbaar zijn :

  • Van een hoge resolutie HLA bepaling voor HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 en HLA-DQB1 van de rechthebbende.

  • EN Van minstens een lage resolutie HLA bepaling van de donor voor HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 en HLA-DQB1, in combinatie met informatie over etniciteit en geslacht.

  • EN van een chimerisme-test voor het bepalen van de PTLD-origine indien klinisch van toepassing.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een behandeling bestaande uit 2 x 106 levensvatbare T-cellen per kilogram lichaamsgewicht per cyclus van 35 dagen, toegediend op dag 1, dag 8, en dag 15 van de cyclus, waarbij het voor de rechthebbende te gebruiken lot tabelecleucel werd geselecteerd op basis van het PTLD HLA-type. Het aantal vergoedbare cycli wordt bepaald op basis van de respons van de rechthebbende zoals vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit, en is gelimiteerd tot maximaal 4 per rechthebbende en met maximaal 4 verschillende HLA-restricties.

c) Stopping rules :

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een complete respons (CR) hebben, gedefinieerd als een volledig herstel van klinische en radiologische tekenen van de PTLD en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van deze cyclus, worden behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Na het bekomen van 2 opeenvolgende CR wordt de behandeling gestopt.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een partiële respons (PR) hebben, gedefinieerd als een >=50% afname van het volume van de PTLD-letsels op CT of MRI, en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van deze cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Na het bekomen van 3 opeenvolgende PR wordt de behandeling gestopt. Rechthebbenden die na de tweede cyclus nog steeds een partiële respons (PR) hebben en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van deze cyclus, worden behandeld met een 3de cyclus met dezelfde HLA-restrictie.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een status van stabiele ziekte (SD) hebben, gedefinieerd als <50% afname van het volume van de PTLD-letsels op CT of MRI, zonder vastgestelde progressie bij alle letsels, en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van de cyclus,

ba) Il est inséré un § 12970000rédigé comme suit:

Paragraphe 12970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tabelecleucel fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes et des bénéficiaires pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints du syndrome lymphoprolifératif post-greffe (SLPG) récidivante ou réfractaire, positive au virus d'Epstein-Bar, survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (GCSH) ou après une transplantation d'organe solide (TOS), et qui remplissent simultanément les conditions suivantes :

- Il s'agit de bénéficiaires qui ont reçu au moins un traitement antérieur par une spécialité à base de rituximab après GCSH, ou qui ont reçu au moins un traitement antérieur par une spécialité à base de rituximab en combinaison avec une chimiothérapie après TOS (sauf si la chimiothérapie était contre-indiquée).

- ET En cas d'échec du traitement par le rituximab en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie concomitante ou séquentielle après TOS, sauf si la chimiothérapie n'est pas appropriée.

- ET Lorsque la présence d'un SLPG a été démontrée par biopsie.

- ET Lorsque la positivité à l'EBV a été démontré dans la biopsie du SLPG.

- ET Pour lesquels les résultats suivants sont disponibles :

  • D'une détermination HLA haute résolution pour HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 et HLA-DQB1 du bénéficiaire.

  • ET Au minimum une détermination HLA basse résolution pour HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 et HLA-DQB1 du patient, en combinaison avec l'information sur l'ethnicité et le sexe.

  • ET Un test de chimérisme pour déterminer l'origine du SLPG, le cas échéant au niveau clinique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un traitement consistant en 2 x 106 cellules T viables par kilogramme (kg) de poids corporel par cycle de 35 jours au jour 1, au jour 8 et au jour 15 d'un bénéficiaire éligible au traitement et dont le lot de tabelecleucel a été sélectionné sur base du type HLA du SLPG. Le nombre de cycles remboursables est déterminé en fonction de la réponse du bénéficiaire telle qu'elle figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et est limité à un maximum de 4 par bénéficiaire et avec un maximum de 4 restrictions différentes de HLA.

c) Stopping rules :

- Les bénéficiaires qui présentent une réponse complète (RC) après le premier cycle, définie comme une disparition complète des signes cliniques et radiologiques de SLPG pendant au moins 3 semaines après la fin de ce cycle, sont traités par un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Après l'obtention de 2 RC consécutives, le traitement est arrêté.

- Les bénéficiaires qui ont une réponse partielle (RP) après le premier cycle, définie comme une réduction >=50% du volume des lésions SLPG par imagerie CT ou IRM pendant au moins 3 semaines après avoir terminé de ce cycle, sont traités additionnellement avec un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Après avoir obtenu 3 RP consécutives, le traitement est arrêté. Les bénéficiaires qui ont encore une réponse partielle (RP) après le deuxième cycle pendant au moins 3 semaines après la fin de ce cycle seront traités avec un 3ème cycle avec la même restriction HLA.

- Les bénéficiaires qui ont un statut de maladie stable (SD) après le premier cycle, défini comme une réduction de <50% du volume des lésions SLPG par imagerie CT ou IRM, sans progression établie dans toutes les lésions, pendant au moins 3 semaines après avoir terminé le

worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Indien weer een SD wordt bekomen na de 2de cyclus dient er een 3de cyclus te worden toegediend met een andere HLA-restrictie.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een status van progressieve ziekte (PD) hebben, gedefinieerd als een progressieve toename van één of meerdere van de PTLD-letsels gedurende de 3 weken na voltooien van de cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met een andere HLA-restrictie.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een status van onbepaalde respons (IR) hebben, gedefinieerd als >=50% afname van het volume van >= 1 de PTLD-letsels op CT of MRI, zonder vastgestelde progressie van de andere letsels, en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van de cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Indien weer een IR wordt bekomen na de 2de cyclus dient er een 3de cyclus te worden toegediend met een andere HLA-restrictie.

d) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist :

- Verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

- Verbonden aan één van de volgende centra die in staat zijn om autologe stamceltransplantaties uit te voeren :

  • Hematologie UZ Leuven Gasthuisberg.

  • Hématologie Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles.

  • Hématologie Institut Jules Bordet Bruxelles.

  • Hematologie UZ Gent.

  • Hématologie CHU de Liège (Sart-Tilman).

  • Hematologie AZ Sint-Jan Brugge.

  • Hematologie en hemostase Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

  • Hématologie CHU UCL Namur Mont Godinne.

  • Hematologie Universitair Ziekenhuis Brussel.

  • Hematologie AZ Delta Roeselare.

  • Hematologie ZNA Stuivenberg Antwerpen.

  • Hematologie UZ Antwerpen.

  • Hématologie Hôpital Erasme.

e) De machtiging tot vergoeding wordt toegestaan, voor een periode van maximaal 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP te respecteren.

cycle, sont traités additionnellement avec un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Si un autre SD est obtenu après le deuxième cycle, un troisième cycle doit être administré avec une restriction HLA différente.

- Les bénéficiaires qui ont un statut de maladie progressive (PD) après le premier cycle, défini comme une augmentation progressive d'une ou plusieurs lésions PTLD au cours des 3 semaines suivant la fin du cycle, sont traités en plus avec un deuxième cycle avec une restriction HLA différente.

- Les bénéficiaires qui présentent une réponse indéterminée (RI) après le premier cycle, définie par une diminution de >=50% du volume de >= 1 des lésions SLPG par imagerie CT ou IRM, sans progression établie des autres lésions, pendant au moins 3 semaines après la fin du cycle, sont traités additionnellement par un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Si l'IR est à nouveau obtenue après le deuxième cycle, un troisième cycle doit être administré avec une restriction HLA différente.

d) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin spécialiste :

- Responsable du traitement et agréé en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers d'agrément des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

- Affilié à l'un des centres suivants, capable de réaliser des greffes autologues de cellules souches :

  • Hématologie UZ Leuven Gasthuisberg.

  • Hématologie Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles.

  • Hématologie Institut Jules Bordet Bruxelles.

  • Hématologie UZ Gent.

  • Hématologie CHU de Liège (Sart-Tilman).

  • Hématologie AZ Sint-Jan Brugge.

  • Hematologie en hemostase Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

  • Hématologie CHU UCL Namur Mont Godinne.

  • Hematologie Universitair Ziekenhuis Brussel.

  • Hematologie AZ Delta Roeselare.

  • Hematologie ZNA Stuivenberg Antwerpen.

  • Hematologie UZ Antwerpen.

  • Hématologie Hôpital Erasme.

e) L'autorisation de remboursement est accordée, pour une période maximale de 12 mois, sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit sous d), qui ainsi :

- Déclare que toutes les conditions énoncées aux points a), b) et c) sont remplies.

- S'engage à respecter les recommandations énoncées dans le CPS.

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het EBV+ PTLD-register dat in het kader van de farmacovigilantie studie op vraag van het EMA (PASS-studie) werd opgezet voor België.

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

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve montrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- S'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au résultat du bénéficiaire concerné par le biais du registre EBV+ SLPG mis en place pour la Belgique dans le cadre de l'étude de pharmacovigilance à la demande de l'EMA (étude PASS).

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

bb) In § 12970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 12970000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EBVALLO			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01XL09
	7740-723	***6 injectieflacons 1 mL dispersie voor injectie, 1 mL***	***6 flacons injectables 1 mL dispersion injectable, 1 mL***		***75000,00***	***75000,00***		
A-161 *	7740-723	6 injectieflacons 1 mL dispersie voor injectie, 1 mL	6 flacons injectables 1 mL dispersion injectable, 1 mL	T	79507,1100	79507,1100		
A-161 **	7740-723	6 injectieflacons 1 mL dispersie voor injectie, 1 mL	6 flacons injectables 1 mL dispersion injectable, 1 mL	T	79500,0000	79500,0000		

bc) Er wordt een § 12980000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12980000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. Rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.

2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.

3. Combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.

4. Rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 hebben in de off fase.

5. Goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is te documenteren met video-opnames in beide toestanden.

bc) Il est inséré un § 12980000rédigé comme suit:

Paragraphe 12980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison foslevodopa et de foscarbidopa inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. Bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.

2. Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.

3. Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

4. Bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

5. Démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

6. Goede respons op subcutane infusie van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames.

7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen.

- Afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...).

- Afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV.

- Een neuropsychologisch bilan.

8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.

9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp specifiek voor de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf te begrijpen en te hanteren.

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

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden vermeld van punt b) tot f).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 flacon per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één flacon per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes per dag van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 flacons per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de

6. Démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une perfusion sous-cutanée par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo.

7. Exclusion d'une démence sur base des éléments suivant :

- Score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel.

- Absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...).

- Absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV.

- Un bilan neuropsychologique.

8. Exclusion de troubles psychiatriques graves.

9. Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe spécifique de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe.

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

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 01.07.2024 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant du point b) à h).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 flacon par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à un flacon par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 flacons par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution

vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e).

2. De elementen die toelaten :

2.1. Ervaring aan te tonen in de zorg van de ziekte van Parkinson.

2.2. Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij/zij behoort.

2.3. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

3. Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

4. Zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt :

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgings-instelling, omgeving...).

2. De MMSE score.

ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

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

1. Les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e).

2. Les éléments permettant :

2.1. D'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson.

2.2. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. S'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

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

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmièr(e), garde malade, institution de soins, entourage...).

2. Le score MMSE.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.

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

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie, en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone toegediend via een jejunale sonde, of met een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa toegediend via een jejunale sonde,is nooit toegestaan.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

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

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie, et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone administrée par une sonde jéjunale, ou avec une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa administrée par une sonde jéjunale.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa (§12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| | | |

1.1.6. Aanwezigheid van een goede respons op subcutane infusie van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist.
1.1.7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit.
1.1.8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.
1.1.9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp specifiek voor de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf te begrijpen en te hanteren.

1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveert.

2. Wat mijn praktijk aangaat :
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,
Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende :
.....
.....
3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :
Naam : .....en voornaam : .....
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres : .....
.....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

⊔ (6.1.) Het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

⊔ (6.2.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 flacon per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is, of bij de rechthebbenden die reeds vóór DD.MM.JJJJ werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 flacon per dag.

⊔ (6.3.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van 1 flacon per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 flacons per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met de specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 flacons per dag motiveren.

⊔ (6.4.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 flacons per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 flacons per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

⊔ (6.5.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa vermeldt.

⊔ (6.6.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa aan een posologie van 2 flacons per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa vermeldt.

III – Identificatie van de arts -specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (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 foslevodopa et de foscarbidopa (§12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation)

et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité, toutes les conditions figurant au point a) du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

En outre, (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous).

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité:

1.1. J'atteste les éléments suivants :

1.1.1 Bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.
1.1.2 Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.
1.1.3 Présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.
1.1.4 Le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.
1.1.5 Présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.
1.1.6 Présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une perfusion sous-cutanée par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés.
1.1.7 Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence.
1.1.8 Exclusion de troubles psychiatriques graves.
1.1.9 Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe spécifique de la spécialité concernée.

1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité.

2. En ce qui concerne ma pratique :
Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après
.....
.....

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante:
Nom :.....Et prénom :.....
Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adresse :.....
.....

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

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ (6.1) Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité.

⊔ (6.2) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 flacon par jour de la spécialité sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée

est arrivée à échéance, ou pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le DD.MM.AAAA et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 flacon par jour.

☐ (6.3) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'un flacon par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 flacons par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec la spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 flacons par jour.

☐ (6.4) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 flacons par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 flacons par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

☐ (6.5.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie d'une cassette par jour sur base des conditions reprsises réspectivement au § 4060000 ou § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa.

☐ (6.6.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour sur base des conditions reprsises réspectivement au § 4060000 ou § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa, avec une posologie de maximum 2 flacons par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

bd) In § 12980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bd) Au § 12980000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRODUODOPA 240 mg/mL - 12 mg/mL ABBVIE								ATC: N04BA07
	7740-731	***7 injectieflacons 10 mL oplossing voor infusie, 240 mg/mL/ 12 mg/mL***	***7 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion, 240 mg/mL/ 12 mg/mL***		***691,00***	***691,00***		
A-162 *	7740-731	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 240 mg/mL/ 12 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 240 mg/mL/ 12 mg/mL		105,6529	105,6529		
A-162 **	7740-731	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 240 mg/mL/ 12 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 240 mg/mL/ 12 mg/mL		104,6371	104,6371		

be) Er wordt een § 12990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van epcoritamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van recidiverende of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) na ten minste twee eerdere erkende behandelingen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).

- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a')Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de huidige paragraaf werden behandeld met een niet-terugbetaalde verpakking van deze specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a) en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling zoals onder punten b) tot f) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van deze specialiteit dewelke is bepaald volgens cyclussen van 28 dagen :

- Cyclus 1: eerste dosis (0,16 mg) op dag 1, intermediaire dosis (0,8 mg) op dag 8, volledige dosis (48 mg) op dag 15 en 22.

- Cyclus 2 & 3: volledige dosis (48 mg) op dag 1, 8, 15 en 22.

- Cyclus 4-9: volledige dosis (48 mg) op dag 1 en 15.

be) Il est inséré un § 12990000rédigé comme suit:

Paragraphe 12990000

a) La spécialité pharmaceutique à base du epcoritamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, pour le traitement d'un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute, après au moins deux traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).

- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a) et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à f) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale de la spécialité pharmaceutique laquelle est déterminée selon des cycles de 28 jours :

- Cycle 1 : première dose (0,16 mg) le jour 1, dose intermédiaire (0,8 mg) le jour 8, dose complète (48 mg) les jours 15 et 22.

- Cycle 2 & 3 : dose complète (48 mg) les jours 1, 8, 15 et 22.

- Cycle 4-9 : dose complète (48 mg) les jours 1 et 15.

- Vanaf cyclus 10 en verder: volledige dosis (48 mg) op dag 1.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan de rechthebbende bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWG (international working group) richtlijnen ondanks de lopende behandeling of in geval van onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de epcoritamab SPK.

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

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) en c).

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Te weten dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWG (international working group) richtlijnen ondanks de lopende behandeling of in geval van onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de epcoritamab SPK.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndrome geïnduceerd door de infusie van epcoritamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van epcoritamab, is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel epcoritamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of glofitamab bevatten, is nooit toegelaten.

- À partir du cycle 10 : dose complète (48 mg) le jour 1.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire si la progression de la maladie est établie selon les directives les plus récentes de l'IWG (groupe de travail international) malgré un traitement en cours ou en cas une toxicité incontrôlable telle que décrite dans le RCP de l'epcoritamab.

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

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c).

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

- Savoir que le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire si la progression de la maladie est établie selon les directives les plus récentes de l'IWG (groupe de travail international) malgré un traitement en cours ou suite à une toxicité incontrôlable telle que décrite dans le RCP de l'epcoritamab.

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

- Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de epcoritamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de epcoritamab est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de epcoritamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou glofitamab, n'est jamais autorisé.

bf) In § 12990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 12990000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEPKINLY 4 mg		ABBVIE						ATC: L01FX27
	7740-830	***1 injectieflacon 0,8 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,8 mL solution à diluer injectable, 5 mg/mL***		***473,35***	***473,35***		
A-130 *	7740-830	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 5 mg/mL	T	508,8600	508,8600		
A-130 **	7740-830	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 5 mg/mL	T	501,7500	501,7500		

TEPKINLY 48 mg		ABBVIE				ATC: L01FX27		
	7740-822	***1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 60 mg/mL***		***5680,15***	***5680,15***		
A-130 *	7740-822	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 60 mg/mL	T	6028,0700	6028,0700		
A-130 **	7740-822	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 60 mg/mL	T	6020,9600	6020,9600		

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 240108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapiter VIII-B:

a) Au § 240108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EB04		
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		

TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EB04		
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

b) In § 240218, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 240218, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EB04		
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		

A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		

TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EB04		
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

c) In § 240228, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 240228, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EB04		
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		

TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EB04		
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

d) Er wordt een § 240308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 240308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib, ingeschreven in huidige paragraaf, wordt vergoed indien ze wordt toegediend als monotherapie na volledige tumorresectie voor de adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig longcarcinoom, met stadium IB- IIIA, waarbij de tumor een EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult

d) Il est inséré un § 240308rédigé comme suit:

Paragraphe 240308

a) La spécialité à base d'osimertinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, après résection complète de la tumeur, pour le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, de stade IB à IIIA, dans lequel la tumeur a une délétion de l'exon 19 d'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou une mutation de l'exon 21 L858R d'EGFR.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM),

(MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 3 jaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een EGFR mutatie vertoont (exon 19 deletie of EGFR exon 21 L858R mutatie).
- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in b) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd, vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit.

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

i) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld wordt op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punten e) en f) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31-12-2024.

dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.

g) Le remboursement est accordé pour une période de maximum 3 ans sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation EGFR (délétion de l'exon 19 d'EGFR ou mutation de l'exon 21 L858R d'EGFR).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b), ...).
- Disposer dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

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

i) Mesure transitoire : Si le bénéficiaire est déjà traité avec des conditionnements non remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, et que le bénéficiaire répond aux critères énoncés au point a), le bénéficiaire peut passer à des conditionnements remboursables selon les points e) et f) sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Santé visée au point b) qui déclare ainsi que les conditions décrites au point g) sont remplies. Cette mesure transitoire est valable pendant une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, donc maximum jusqu'au 31-12-2024.

e) In § 240308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 240308, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA						ATC: L01EB04
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		

TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA						ATC: L01EB04
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

f) In § 260008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 260008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01XX52
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		

VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01XX52
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01XX52
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

4° in hoofdstuk VIII-C worden de volgende pseudocodes toegevoegd:

4° au chapitre VIII-C, les pseudocodes suivants sont ajoutés :

Longkanker / Cancer du poumon

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
595210 - 595221	Opsporen van een activerende EGFR mutatie bij een primair niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom.	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)

Pseudocode/ID	description	Code art 33ter/niveau
595210 - 595221	Dépistage d'une mutation EGFR activatrice en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules primaire.	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostic)

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt IV.6.8 wordt toegevoegd, luidende : « De dopamine agonisten geassocieerd met een perifere inhibitor van dopadecarboxylase via een subcutane pomp. : A-162 ».

Het punt IV.14.3. wordt toegevoegd, luidende: « De geneesmiddelen, bestemd voor de behandeling van multiple sclerose. : Fb-15 ».

Het punt VIII.1.40 wordt toegevoegd, luidende : « Allogene EBV-specifieke cytotoxische T-lymfocyten volgens HLA restrictie. : A-161 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

L01FX27 - EPCORITAMAB

L01XL09 - TABELECLEUCEL

N04BA07 - FOSLEVODOPA EN FOSCARBIDOPA

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2024.

Brussel,

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 IV.6.8 est inséré, rédigé comme suit : « Les agonistes dopaminergiques associés avec un inhibiteur périphérique de la dopadécarboxylase via une pompe sous-cutanée. : A-162 ».

Le point IV.14.3. est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement de la sclérose en plaques. : Fb-15 ».

Le point VIII.1.40 est inséré, rédigé comme suit : « Lymphocytes T cytotoxiques allogéniques spécifiques de l'EBV selon la restriction de l'HLA : A-161».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01FX27 - EPCORITAMAB

L01XL09 - TABELECLEUCEL

N04BA07 - FOSLEVODOPA ET FOSCARBIDOPA

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er juillet 2024.

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE