

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AUGUSTUS 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 22/1, 27, 40, 52, 60, 71, 112, 127 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 april 2024 en op 2, 14 en 28 mei 2024 en op 7 en 11 juni 2024;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 april 2024 en op 28 mei 2024 en op 11 en 25 juni 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 2, 3, 7, 9, 14, 25 en 30 mei 2024 en op 5, 6, 12, 14, 19, 21, 24 en 26 juni 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 8, 15 en 31 mei 2024 en op 5, 6, 13, 20, 21, 24 en 27 juni 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten : ATORVASTATINE TEVA (Orifarm, Pi-Pharma), AUBAGIO, CITALOPRAM EG (Orifarm), CYSTADROPS, DIMETHYL FUMARATE EG, DIMTRUZIC , EZETIMIBE EG (Orifarm),

AOÛT 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 22/1, 27, 40, 52, 60, 71, 112, 127 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 30 avril 2024 et les 2, 14 et 28 mai 2024 et les 7 et 11 juin 2024 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 30 avril 2024 et le 28 mai 2024 et les 11 et 25 juin 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 2, 3, 7, 9, 14, 25 et 30 mai 2024 et les 5, 6, 12, 14, 19, 21, 24 et 26 juin 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 8, 15 et 31 mai 2024 et des 5, 6, 13, 20, 21, 24 et 27 juin 2024 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ATORVASTATINE TEVA (Orifarm, Pi-Pharma), AUBAGIO, CITALOPRAM EG (Orifarm), CYSTADROPS, DIMETHYL FUMARATE EG, DIMTRUZIC , EZETIMIBE EG (Orifarm),

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG, FINGOLIMOD EG, FORSTEO (Orifarm), LENALIDOMIDE GRINDEKS, MYATORLIP, ONDANSETRON GRINDEKS, OXALIPLATIN KALCEKS, PERINDOPRIL EG, RENVELA, RIVAROXABAN (EG, SANDOZ, VIATRIS), SONDELBAY, SUFENTANIL GRINDEKS, TECFIDERA, TENORETIC, TENORMIN, TEREBYO, TERIFLUNOMIDE (EG, MYLAN), TEZSPIRE, TISSEEL, VORICONAZOL SANDOZ (Orifarm), XARELTO ; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ADTRALZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juni 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juni 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ENHERTU een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 juni 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 6, 7, 11, 20, 21, 24, 25, 26, 27 en 28 juni 2024;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG, FINGOLIMOD EG, FORSTEO (Orifarm), LENALIDOMIDE GRINDEKS, MYATORLIP, ONDANSETRON GRINDEKS, OXALIPLATIN KALCEKS, PERINDOPRIL EG, RENVELA, RIVAROXABAN (EG, SANDOZ, VIATRIS), SONDELBAY, SUFENTANIL GRINDEKS, TECFIDERA, TENORETIC, TENORMIN, TEREBYO, TERIFLUNOMIDE (EG, MYLAN), TEZSPIRE, TISSEEL, VORICONAZOL SANDOZ (Orifarm), XARELTO ; notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juin 2024 en ce qui concerne la spécialité ADTRALZA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juin 2024 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

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 21 juin 2024 en ce qui concerne la spécialité ENHERTU;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 7, 11, 20, 21, 24, 25, 26, 27 et 28 juin 2024;

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

Arrête:

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

1° 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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	3,72	6,20
	4581-112				14,03	14,03		
B-41 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
B-41 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
B-41 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0372	0,0620

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	3,72	6,20
	4816-922				14,03	14,03		
B-41 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
B-41 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
B-41 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0372	0,0620

BUFOMIX EASYHALER 80 µg/4,5 µg		ORION CORPORATION		ATC: R03AK07				
B-245	4844-015	120 doses inhalatiepoeder, 80 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 80 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	26,38	26,38	4,13	6,94
	4844-015				16,46	16,46		
B-245 *	7740-962	1 vernevelaar, 80 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	1 nébulisateur, 80 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	21,2400	21,2400		
B-245 **	7740-962	1 vernevelaar, 80 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	1 nébulisateur, 80 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	17,4500	17,4500		

CITALOPRAM EG 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AB04				
B-73	4851-853	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	28,97	28,97	4,50	7,55
	4851-853				18,72	18,72		
B-73 *	7740-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2465	0,2465		
B-73 **	7740-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2024	0,2024		
B-73 ***	7740-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2409	0,2409	0,0459	0,0770

EZETIMIBE EG 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AX09		
B-268	4851-861	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,26	40,26	6,07	10,21
	4851-861				28,56	28,56		
B-268 *	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
B-268 **	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
B-268 ***	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3490	0,3490	0,0807	0,1021

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4851-655	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	50,21	50,21	7,46	12,56
	4851-655				37,25	37,25		
B-289 *	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4660	0,4660		
B-289 **	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3949	0,3949		
B-289 ***	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4485	0,4485	0,0746	0,1256

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4851-663	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	60,72	60,72	8,93	15,00
	4851-663				46,41	46,41		
B-289 *	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5630	0,5630		
B-289 **	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4919	0,4919		
B-289 ***	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5535	0,5535	0,0893	0,1500

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4851-671	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	60,72	60,72	8,93	15,00
	4851-671				46,41	46,41		
B-289 *	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5630	0,5630		
B-289 **	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4919	0,4919		
B-289 ***	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5535	0,5535	0,0893	0,1500

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4851-689	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	60,72	60,72	8,93	15,00
	4851-689				46,41	46,41		
B-289 *	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5630	0,5630		
B-289 **	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,4919	0,4919		
B-289 ***	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5535	0,5535	0,0893	0,1500

MYATORLIP 10 mg/10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4826-707	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	46,51	46,51	6,94	11,69
	4826-707				34,02	34,02		
B-289 *	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4797	0,4797		
B-289 **	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4007	0,4007		

B-289 ***	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4572	0,4572	0,0771	0,1299
-----------	----------	------------------------------------	------------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

MYATORLIP 10 mg/20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4826-715	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	56,28	56,28	8,30	13,98
	4826-715				42,53	42,53		
B-289 *	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5799	0,5799		
B-289 **	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5009	0,5009		
B-289 ***	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5657	0,5657	0,0922	0,1553

MYATORLIP 10 mg/40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4826-723	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	56,28	56,28	8,30	13,98
	4826-723				42,53	42,53		
B-289 *	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5799	0,5799		
B-289 **	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5009	0,5009		
B-289 ***	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5657	0,5657	0,0922	0,1553

MYATORLIP 10 mg/80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA05		
B-289	4826-731	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	56,28	56,28	8,30	13,98
	4826-731				42,53	42,53		
B-289 *	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5799	0,5799		
B-289 **	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5009	0,5009		
B-289 ***	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5657	0,5657	0,0922	0,1553

ONDANSETRON KALCEKS 2 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: A04AA01				
	7741-085	10 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	10 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL		26,00	26,00		
B-200 *	7741-085	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,3550	3,3550		
B-200 **	7741-085	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	2,7560	2,7560		

ONDANSETRON KALCEKS 2 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: A04AA01				
	7741-093	5 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 4 mg/mL	5 ampoules 4 mL solution injectable, 4 mg/mL		12,40	12,40		
B-200 *	7741-093	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 4 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 4 mg/mL	G	3,2000	3,2000		
B-200 **	7741-093	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 4 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 4 mg/mL	G	2,6280	2,6280		

OXALIPLATIN KALCEKS 5 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L01XA03				
-----------------------------	--	--------------------	--	--------------	--	--	--	--

	7740-616	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL		34,90	34,90		
A-23 *	7740-616	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	44,1000	44,1000		
A-23 **	7740-616	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	36,9900	36,9900		

OXALIPLATIN KALCEKS 5 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L01XA03				
	7740-632	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL		69,80	69,80		
A-23 *	7740-632	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	81,1000	81,1000		
A-23 **	7740-632	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	73,9900	73,9900		

OXALIPLATIN KALCEKS 5 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L01XA03				
	7740-640	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL		139,16	139,16		
A-23 *	7740-640	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	154,6200	154,6200		
A-23 **	7740-640	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	147,5100	147,5100		

PERINDOPRIL EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA04				
B-21	4851-614	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	16,77	16,77	2,31	3,85
	4851-614				8,72	8,72		
B-21	4851-622	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	37,12	37,12	5,63	9,47
	4851-622				25,83	25,83		
B-21 *	7741-002	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3703	0,3703		
B-21 **	7741-002	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3042	0,3042		
B-21 ***	7741-002	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3529	0,3529	0,0626	0,1052

PERINDOPRIL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA04				
B-21	4851-630	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,44	11,44	1,23	2,06
	4851-630				4,65	4,65		
B-21	4851-648	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	22,01	22,01	3,38	5,63
	4851-648				12,73	12,73		
B-21 *	7741-010	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1826	0,1826		
B-21 **	7741-010	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1499	0,1499		
B-21 ***	7741-010	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1849	0,1849	0,0376	0,0626

SUFENTANIL KALCEKS 5 µg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N01AH03				
	7741-101	10 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 5 µg/mL	10 ampoules 2 mL solution injectable, 5 µg/mL		2,30	2,30		
A-30 *	7741-101	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 5 µg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 5 µg/mL	G	0,2970	0,2970		

A-30 **	7741-101	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 5 µg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 5 µg/mL	G	0,2440	0,2440		
---------	----------	---	---	---	--------	--------	--	--

SUFENTANIL KALCEKS 5 µg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N01AH03				
	7741-119	10 ampullen 5 mL oplossing voor injectie, 5 µg/mL	10 ampoules 5 mL solution injectable, 5 µg/mL		9,60	9,60		
A-30 *	7741-119	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 5 µg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 5 µg/mL	G	1,2390	1,2390		
A-30 **	7741-119	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 5 µg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 5 µg/mL	G	1,0180	1,0180		

SUFENTANIL KALCEKS 50 µg/mL		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N01AH03				
	7741-127	10 ampullen 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	10 ampoules 5 mL solution injectable, 50 µg/mL		29,50	29,50		
A-30 *	7741-127	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 50 µg/mL	G	3,8070	3,8070		
A-30 **	7741-127	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 50 µg/mL	G	3,1270	3,1270		

TENORETIC 100/25		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C07CB03				
B-15	4851-705	98 tabletten, 100 mg/ 25 mg	98 comprimés, 100 mg/ 25 mg	R	23,47	23,47	3,69	6,15
	4851-705				13,91	13,91		
B-15 *	0718-858	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	R	0,1832	0,1832		
B-15 **	0718-858	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	R	0,1504	0,1504		
B-15 ***	0718-858	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	R	0,1847	0,1847	0,0377	0,0628

TENORETIC MITIS 50/12,5		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C07CB03				
B-15	4851-697	98 tabletten, 50 mg/ 12,5 mg	98 comprimés, 50 mg/ 12,5 mg	R	15,55	15,55	2,07	3,44
	4851-697				7,79	7,79		
B-15 *	0718-866	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	R	0,1026	0,1026		
B-15 **	0718-866	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	R	0,0843	0,0843		
B-15 ***	0718-866	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	R	0,1039	0,1039	0,0211	0,0351

TENORMIN 100		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C07AB03				
B-15	4851-739	98 tabletten, 100 mg	98 comprimés, 100 mg	R	19,58	19,58	2,88	4,80
	4851-739				10,87	10,87		
B-15 *	0718-874	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1432	0,1432		
B-15 **	0718-874	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1176	0,1176		
B-15 ***	0718-874	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1450	0,1450	0,0294	0,0490

TENORMIN MINOR-25		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C07AB03				
B-15	4851-713	98 tabletten, 25 mg	98 comprimés, 25 mg	R	10,22	10,22	0,98	1,64
	4851-713				3,71	3,71		
B-15 *	0745-091	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,0489	0,0489		
B-15 **	0745-091	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,0401	0,0401		
B-15 ***	0745-091	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,0495	0,0495	0,0100	0,0167

TENORMIN MITIS-50		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C07AB03				
B-15	4851-721	98 tabletten, 50 mg	98 comprimés, 50 mg	R	14,54	14,54	1,86	3,10
	4851-721				7,02	7,02		
B-15 *	0718-890	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,0924	0,0924		

B-15 **	0718-890	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,0759	0,0759		
B-15 ***	0718-890	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,0937	0,0937	0,0190	0,0316

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

FLURACEDYL 5000 mg/100 mL		AREGA PHARMA		ATC: L01BC02				
A-24	1458-710	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 50 mg/ml	R	40,70	40,70	0,00	0,00
	1458-710				28,95	28,95		
A-24 *	0762-476	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 50 mg/mL	R	37,3600	37,3600		
A-24 **	0762-476	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 50 mg/mL	R	30,6900	30,6900		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 2560101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 2560101, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VORICONAZOL SANDOZ 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: J02AC03				
A-58	4851-754	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	548,73	548,73	0,00	0,00
	4851-754				491,24	491,24		
A-58 *	7740-988	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,5940	17,5940		
A-58 **	7740-988	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,3570	17,3570		
A-58 ***	7740-988	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	18,1122	18,1122	0,0000	0,0000

b) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

VORICONAZOL SANDOZ 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: J02AC03			
B-134	4851-754 4851-754	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	548,73 491,24	548,73 491,24	8,00	12,10
B-134 *	7740-988	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,5940	17,5940		
B-134 **	7740-988	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,3570	17,3570		
B-134 ***	7740-988	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	18,1122	18,1122	0,2667	0,4033

c) In § 3550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3550000

De farmaceutische specialiteit op basis van teriparatide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- Voorafgaande vergoeding van een behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat of een SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) en,
- Een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag tot vergoeding en,
- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat of een SERM.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

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, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoon.

c) Au § 3550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3550000

La spécialité pharmaceutique à base de téraparatide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez une femme ménopausée répondant aux conditions suivantes :

- A obtenu le remboursement pour un traitement préalable d'au moins 12 mois avec un bifosphonate ou un SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) et,
- Présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et,
- A eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un bifosphonate ou un SERM.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

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, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag : 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande : 10 stylos préremplis pour 9 mois ; prolongation : 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose (§ 3550000, hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018).

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

_____ (Naam)

_____ (Voornaam)

_____ (V.I.)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde menopauzale rechthebbende, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- Een voorafgaande vergoeding van minstens 12 maanden met een bifosfonaat of een SERM, en ;
- Een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag van de specialiteit op basis van Teriparatide en ;
- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat of een SERM.

Ik bevestig dat de rechthebbende een verslechtering van haar osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserend-arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

☐ VERANDERING VAN GENEESMIDDEL :

De rechthebbende lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd en is behandeld geweest met :

Een bifosfonaat - Attest nummer :

Of

Met een SERM - Attest nummer :

Ik vraag de verandering van die behandeling met de specialiteit op basis van Teriparatide.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de Tériparatide FORSTEO pour une ostéoporose sévère (§ 3550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 01 février 2018).

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

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

_____ (N° O.A)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que la bénéficiaire ménopausée mentionnée ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes :

- Un remboursement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonate ou un SERM, et ;
- Un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et ;
- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25%, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; Au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate ou un SERM.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que la bénéficiaire présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

☐ **CHANGEMENT DE MEDICAMENT :**

La bénéficiaire souffre d'une ostéoporose sévère comme défini ci-dessus et a été traitée par :

Un biphosphonate – Attestation N° :

Ou

Par un SERM – Attestation N° :

Je demande de substituer le traitement par le la spécialité à base de Tériparatide.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (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 à base de Téríparatide pour une ostéoporose sévère (§ 3550000 du chapitre IV de l'A.R. 01 février 2018).

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

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

_____ (N° O.A.)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que cette bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de Téríparatide pour le traitement pendant au moins 9 mois de l'ostéoporose sévère et qu'elle remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

La bénéficiaire n'est plus traitée par un biphosphonate ou par un SERM.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Téríparatide à 20 microgrammes par jour pour une dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

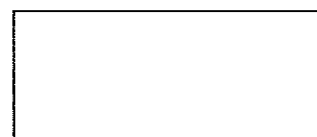
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (N° INAMI)

____ / ____ / ____ (Date)



(Cachet)

..... (Signature du médecin)

d) In § 4590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 4590000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
A-29 *	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		

A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		
---------	----------	------------------------	-----------------	---	---------	---------	--	--

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-077	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

e) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

REVELA 800 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: V03AE02			
B-306	4851-770	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		133,74	133,74	9,90	15,00
	4851-770				112,43	112,43		
B-306 *	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7016	0,7016		
B-306 **	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6621	0,6621		
B-306 ***	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7132	0,7132	0,0550	0,0833

f) In § 5560100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 5560100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

REVELA 800 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: V03AE02				
B-256	4851-770	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		133,74	133,74	9,90	15,00
	4851-770				112,43	112,43		
B-256 *	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7016	0,7016		
B-256 **	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6621	0,6621		
B-256 ***	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7132	0,7132	0,0550	0,0833

g) In § 5560200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 5560200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

REVELA 800 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: V03AE02				
B-328	4851-770	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		133,74	133,74	9,90	15,00
	4851-770				112,43	112,43		
B-328 *	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7016	0,7016		
B-328 **	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6621	0,6621		
B-328 ***	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7132	0,7132	0,0550	0,0833

h) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FINGOLIMOD EG 0,5 mg		EUROGENERIC		ATC: L04AE01				
B-227 *	7732-738	28 capsules, hard, 0,5 mg	28 gélules, 0,5 mg		690,54	690,54		
	7732-738	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	26,3957	26,3957		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-227 **	7732-738	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	26,1418	26,1418		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,					

	door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	le montant dû par l'assurance est calculé par 28)						
--	---	---	--	--	--	--	--	--

i) In § 6130000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6130000

De farmaceutische specialiteit op basis van teriparatide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een man die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- Voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosonaat en,
- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit, een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en,
- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosonaat.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

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, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoonst.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag: 10 voorgevulde spuitjes voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuitjes voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

i) Au § 6130000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6130000

La spécialité pharmaceutique à base de téraparatide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez un homme répondant aux conditions suivantes :

- A été traité au préalable pendant au moins 12 mois avec un biphosphonate et,
- Présente au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie et,
- A eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un biphosphonate.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

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, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande: 10 stylos préremplis pour 9 mois ; prolongation: 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose bij een man (§ 6130000, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (Naam)

_____ (Voornaam)

_____ (I.V.)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- Een voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat, en ;
- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van Teriparatide FORSTEO, een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van $< -2,5$ ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en ;
- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat.

Ik bevestig dat de rechthebbende een verslechtering van zijn osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserend-arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

De rechthebbende lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd.

En is behandeld geweest met een bifosfonaat : (naam specialiteit).

Gedurende de volgende periode : van (datum) tot (datum).

Ik wens de behandeling te veranderen en vraag de overschakeling naar de specialiteit op basis van Teriparatide.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

_____ (Naam)

_____ (Voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (N° RIZIV)

____ / ____ / ____ (Datum)



(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose bij een man (§ 6130000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (Naam)

_____ (Voornaam)

_____ (I.V.)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende de vergoeding heeft bekomen voor de specialiteit op basis van Teriparatide gedurende 9 maanden voor ernstige osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging :

De rechthebbende wordt niet behandeld met een bifosfonaat.

Ik voeg aan de huidige aanvraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aan toont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserende arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide aan een dosis van 20 microgram per dag, voor een tweede en laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en 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 à base de Tériparatide pour une ostéoporose sévère masculine (§ 6130000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

_____ (N° O.A.)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes :

- Un traitement préalable d'au moins 12 mois par un biphosphonate, et ;

- Au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité à base de Tériparatide, un T-score calculé, par rapport à une population de référence masculine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie, et ;
- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que le bénéficiaire présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie. Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

Le bénéficiaire souffre d'une ostéoporose sévère telle que définie ci-dessus.

Et a été traité par un biphosphonate : (nom de la spécialité).

Pendant la période suivante : (date) à(date).

Je souhaite modifier le traitement et demande de le substituer par la spécialité à base de Tériparatide.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (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 du remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour une ostéoporose sévère masculine (§ 6130000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

..... (Nom)

..... (Prénom)

..... (N° O.A.)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour le traitement pendant au moins 9 mois de l'ostéoporose sévère et qu'il remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

Le bénéficiaire n'est plus traité par un biphosphonate.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une deuxième et dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

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

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (N° INAMI)

____ / ____ / ____ (Date)

(Cachet)

_____ (Signature du médecin)

j) In § 6140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6140000

De farmaceutische specialiteit op basis van teriparatide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een man of een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 6 maanden) dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednisone of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie, en die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- Voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat en,
- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit, een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke of mannelijke referentiepopulatie (afhankelijk of het een vrouw of een man betreft) van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiométrie met dubbele energie en,
- Minstens één wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiométrie met dubbele energie toe.

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, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende

j) Au § 6140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6140000

La spécialité pharmaceutique à base de tériparatide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement qu' si elle est administrée pour le traitement d'une ostéoporose sévère, induite par une corticothérapie de longue durée (plus de 6 mois) à la dose journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue, chez une femme ou un homme, et qui répond aux conditions suivantes :

- A été traité au préalable pendant au moins 12 mois avec un biphosphonate et,
- Présente au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine ou féminine (selon qu'il s'agit d'un homme ou d'une femme) < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie et,
- A eu au moins une fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

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, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en

reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande: 10 stylos préremplis pour 9 mois; prolongation: 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw of een man (§ 6140000, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (Naam)

_____ (Voornaam)

_____ (V.I.)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose (bij langdurige (meer dan 6 maanden) behandeling met een dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednisone of equivalent, toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie), en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- Een voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat, en ;
- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van Teriparatide, een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke of mannelijke referentiepopulatie (afhankelijk of het een vrouw of een man betreft) van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en ;
- Minstens één wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.

Ik bevestig dat de rechthebbende een verslechtering van zijn osteoporose vertoont.

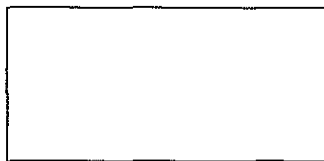
Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserende arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

De rechthebbende lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd.

En is behandeld geweest met een bifosfonaat:(naam specialiteit).

Gedurende de volgende periode : van (datum) tot (datum).



(Stempel)

..... (Handtekening van de arts).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour l'ostéoporose sévère induite par les glucocorticoïdes chez une femme ou un homme (§ 6140000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

..... (Nom)

..... (Prénom)

..... (N° O.A.)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère, induite par une corticothérapie de longue durée (plus de 6 mois) à la dose journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue, et remplit simultanément toutes les conditions suivantes :

- Un traitement préalable d'au moins 12 mois par un biphosphonate, et ;
- Au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité à base de Tériparatide, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine et féminine (selon qu'il s'agit d'un homme ou d'une femme) < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie, et ;
- Au moins une fracture vertébrale, définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que le bénéficiaire présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie. Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

Le bénéficiaire souffre d'une ostéoporose sévère telle que définie ci-dessus.

Et a été traité par un biphosphonate : (nom de la spécialité).

Pendant la période suivante : (date) à (date).

Je souhaite modifier le traitement et demande de le substituer par la spécialité à base de Tériparatide.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (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 à base de Tériparatide pour une ostéoporose sévère induite par les glucocorticoïdes chez une femme ou un homme (§ 6140000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

_____ (N° O.A)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Le soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour le traitement pendant au moins 9 mois d'une ostéoporose sévère, induite par les glucocorticoïdes et qu'il remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

Le bénéficiaire n'est plus traité par un biphosphonate.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une deuxième et dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

II – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (Nom)

[illegible]

1 - - - - - (N° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (Date)

(Cachet)

(Signature du médecin).

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

Paragraaf 6390000

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

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

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

Paragraphe 6390000

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

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

maanden behandeling). De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

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

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

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

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

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attestert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie, of.
- Aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
 - Trombofilie.
 - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
 - Mutatie factor V Leiden.
 - Protrombine mutatie.
 - Actieve kanker.
 - Andere.

De behandelende arts attestert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë. Le remboursement est limité à maximum 12 mois.

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

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

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

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou.
- D'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
 - Thrombophilie.
 - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
 - Mutation du facteur V de Leiden.
 - Mutation de la prothrombine.
 - Cancer actif.
 - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

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

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

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

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

Datum van DVT: ____ / ____ / ____

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

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

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

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

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

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

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

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

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

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

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

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

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

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

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

Of

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- ☐ Trombofilie.
- ☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- ☐ Mutatie factor V Leiden.
- ☐ Protrombine mutatie.
- ☐ Actieve kanker.
- ☐ Andere:

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

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

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

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

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

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

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

Du fait de son profil de risque, en raison :

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

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

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

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

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

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

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

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë).

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

Ou

☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

☐ Thrombophilie.

☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

☐ Mutation du facteur V de Leiden.

☐ Mutation de la prothrombine.

☐ Cancer actif.

☐ Autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

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

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

I) In § 6720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6720000

De farmaceutische specialiteit op basis van weefselijm is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 –
226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216
– 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301,
227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 –
227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515
– 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585,

I) Au § 6720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6720000

La spécialité pharmaceutique sur base de colle de tissus fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 –
226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216
– 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301,
227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 –
227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515
– 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585,

229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242971 – 242982, 242992 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TACHOSIL is niet toegestaan.

229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242971 – 242982, 242992 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TACHOSIL n'est jamais autorisé.

m) In § 7100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 7100000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

POMALIDOMIDE VIATRIS 1 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
	7740-889	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 2 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
	7740-897	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 3 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
---------------------------	--	---------	--	--------------	--	--	--	--

	7740-905	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 4 mg				VIATRIS		ATC: L04AX06		
	7740-913	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7107	122,7107		

n) 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 McDonald 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.
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 kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de 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

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

Paragraphe 7120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de 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 McDonald 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. 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 pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou 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 réglementaire 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

aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de 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.

l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou 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 aanvragende arts-specialist :

☐ 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 :

☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.

☐ 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 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.) :

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

- ☐ 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 :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ 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 réglementaire 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 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 le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ 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 mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

o) In § 7180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 7180000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

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

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

Paragraaf 7450000

Paragraphe 7450000

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

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

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE), waarvan de duur samenhangt met het risicoprofiel van de rechthebbende (3, 6 of 12 maanden behandeling). De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe), dont la durée dépend du profil de risque du bénéficiaire (3, 6 ou 12 mois de traitement). Le remboursement est limité à maximum 12 mois.

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

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

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

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

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

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor hoog-risicopatiënten die een voortgezette behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
- Trombofilie.
- Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- Mutatie factor V Leiden.
- Protrombine mutatie.
- Actieve kanker.
- Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

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

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

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

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

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

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une EP aiguë).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé après > ou = 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
- Thrombophilie.
- Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
- Mutation du facteur V de Leiden.
- Mutation de la prothrombine.
- Cancer actif.
- Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une clairance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

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

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

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

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

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

- ☐ Onvoldoende doeltreffendheid.
- ☐ Veiligheidsproblemen.
- ☐ Contra-indicaties en/of interacties.

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

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

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

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

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

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

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

Of

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

- ☐ Trombofilie.
- ☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- ☐ Mutatie factor V Leiden.
- ☐ Protrombine mutatie.
- ☐ Actieve kanker.
- ☐ Andere:

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

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

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

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

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

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

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

Du fait de son profil de risque, en raison :

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

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

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

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

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

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

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

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe).

- ☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

Ou

☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

☐ Thrombophilie.

☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

☐ Mutation du facteur V de Leiden.

☐ Mutation de la prothrombine.

☐ Cancer actif.

☐ Autre:

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

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

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

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

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

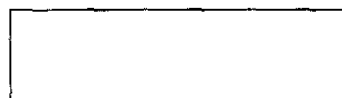
III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

q) In § 7940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 7940000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-077	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557	

r) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
------------------------------------	--	-----------------	--	---	--	--------------	--	--

A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4816-922				14,03	14,03		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

s) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4816-922				14,03	14,03		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

t) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4816-922				14,03	14,03		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

u) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4581-112				14,03	14,03		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,61	23,61	0,00	0,00
	4816-922				14,03	14,03		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1824	0,1824	0,0000	0,0000

v) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EZETIMIBE EG 10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71	4851-861	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,26	40,26	0,00	0,00
	4851-861				28,56	28,56		
A-71 *	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3490	0,3490	0,0000	0,0000

w) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EZETIMIBE EG 10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71	4851-861	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,26	40,26	0,00	0,00
	4851-861				28,56	28,56		
A-71 *	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3490	0,3490	0,0000	0,0000

x) In § 8340100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 8340100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4851-655	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	50,21	50,21	0,00	0,00
	4851-655				37,25	37,25		
A-89 *	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4660	0,4660		
A-89 **	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3949	0,3949		
A-89 ***	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4485	0,4485	0,0000	0,0000

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4851-663	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	60,72	60,72	0,00	0,00
	4851-663				46,41	46,41		
A-89 *	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5630	0,5630		
A-89 **	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4919	0,4919		
A-89 ***	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5535	0,5535	0,0000	0,0000

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4851-671	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	60,72	60,72	0,00	0,00
	4851-671				46,41	46,41		
A-89 *	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5630	0,5630		
A-89 **	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4919	0,4919		
A-89 ***	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5535	0,5535	0,0000	0,0000

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4851-689	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	60,72	60,72	0,00	0,00
	4851-689				46,41	46,41		
A-89 *	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5630	0,5630		
A-89 **	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,4919	0,4919		
A-89 ***	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5535	0,5535	0,0000	0,0000

MYATORLIP 10 mg/10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4826-707	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	46,51	46,51	0,00	0,00

	4826-707				34,02	34,02		
A-89 *	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4797	0,4797		
A-89 **	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4007	0,4007		
A-89 ***	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4572	0,4572	0,0000	0,0000

MYATORLIP 10 mg/20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4826-715	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	56,28	56,28	0,00	0,00
	4826-715				42,53	42,53		
A-89 *	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5799	0,5799		
A-89 **	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5009	0,5009		
A-89 ***	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5657	0,5657	0,0000	0,0000

MYATORLIP 10 mg/40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4826-723	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	56,28	56,28	0,00	0,00
	4826-723				42,53	42,53		
A-89 *	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5799	0,5799		
A-89 **	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5009	0,5009		
A-89 ***	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5657	0,5657	0,0000	0,0000

MYATORLIP 10 mg/80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05		
A-89	4826-731	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	56,28	56,28	0,00	0,00
	4826-731				42,53	42,53		
A-89 *	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5799	0,5799		
A-89 **	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5009	0,5009		
A-89 ***	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5657	0,5657	0,0000	0,0000

y) In § 9010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 9010000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557	

z) In § 9180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

METOJECT 50 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: L04AX03			
	7740-921	12 voorgevulde spuiten 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg	12 seringues préremplies 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg		279,00	139,50	
Fb-9 *	7740-921	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg	G	25,2375	12,9150	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)				
Fb-9 **	7740-921	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg	G	24,6450	12,3225	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)				

METOJECT 50 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: L04AX03			
	7740-939	12 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg	12 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 30 mg		304,44	152,16	
Fb-9 *	7740-939	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg	G	27,4850	14,0333	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)				

Fb-9 **	7740-939	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	26,8925	13,4408		
---------	----------	--	---	---	---------	---------	--	--

aa) In § 9440000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
	7741-077	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS				ATC: L04AX04		
------------------------------	--	--------------------	--	--	--	--------------	--	--

	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

ab) In § 10130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 10130000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-077	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: L04AX04			
	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		

A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		
---------	----------	-------------------------	------------------	---	---------	---------	--	--

ac) In § 10190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 10190000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

POMALIDOMIDE VIATRIS 1 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
	7740-889	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 2 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
	7740-897	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 3 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
	7740-905	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 4 mg		VIATRIS		ATC: L04AX06				
	7740-913	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		1620,71	1620,71		
A-29 *	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7107	122,7107		

ad) In § 10290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ad) Au § 10290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 10290000

Paragraphe 10290000

a) Elementen voor de eerste aanvraag tot vergoeding:

a) Conditions relatives pour la première demande de remboursement:

De farmaceutische specialiteit op basis van mercaptamine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen met cystinose en als aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

La spécialité pharmaceutique à base de mercaptamine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants souffrant de cystinose et si les conditions suivantes sont remplies:

1. De rechthebbende is ouder dan 2 jaar.
2. Er aan minstens twee van de drie volgende voorwaarden, gelinkt aan de diagnose van cystinose, wordt voldaan:
 - De meting van het leucocytaire cystine gehalte (LCL) door HPLC is > 0,2 nmol hemi-cystine/mg eiwit.

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de deux ans.
2. Au moins deux des trois conditions suivantes relatives au diagnostic de cystinose sont remplies:
 - La mesure des taux de cystine leucocytaire (LCL) par HPLC est supérieure à 0,2 nmol de demi-cystine/mg protéine.

- Cystinekristallen in het hoornvlies zijn zichtbaar bij een spleetlamp onderzoek.
- De genetische analyse van het CTNS-gen bevestigt de cystinose diagnose.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen kan niet meer bedragen dan 52 verpakkingen per jaar.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 12 maanden en is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist inwendige geneeskunde met specialisatie in nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie, ingevuld die zo tegelijkertijd :

- Verklaart ervaring te hebben in de behandeling van cystinose en die ;

- Verklaart verbonden te zijn aan een universitair centrum zoals wordt bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de door een arts-specialist inwendige geneeskunde met specialisatie in nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is en met een maximum van 52 verpakkingen.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan en is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in oftalmologie, die verantwoordelijk is voor de oftalmologische opvolging van de rechthebbende en die eveneens attesteert dat alle condities onder punt a) goed werden ingevuld bij de start van de behandeling. De adviserend-arts zal aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is en met een maximum van 52 verpakkingen.

f) De vergoeding mag toegekend worden wanneer de apotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs zoals benoemd in punt c) of e) en wanneer het aantal verpakkingen niet meer bedraagt dan 52 verpakkingen per jaar.

- Des cristaux de cystine sur la cornée sont visibles lors d'un examen à l'aide d'une lampe à fente.

- L'analyse génétique du gène CTNS confirme le diagnostic de cystinose.

b) Le nombre de conditionnements remboursables ne peut dépasser 52 flacons par an.

c) Le remboursement est accordé pour une période de 12 mois et est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui, ainsi, simultanément :

- Atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la cystinose et ;

- Atteste qu'il est attaché à un centre universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure en annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 52 flacons.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois et est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par le médecin spécialiste visé au point c) ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie responsable du suivi ophtalmologique du bénéficiaire qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ont été remplies avant l'initiation du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 52 flacons.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispose, préalablement à la délivrance, d'une épreuve de l'accord visé aux points c) ou e) et si le nombre de conditionnements ne dépasse pas 52 flacons par an.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag.

Aanvraagformulier voor de eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mercaptamine (§ 10290000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met cystinose.

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

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie :

Ik ondergetekende :

- Verklaar dat :

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor de behandeling met de specialiteit op basis van mercaptamine. Ik vraag dus voor mijn patiënt de vergoeding van maximum 52 verpakkingen per jaar om de behandeling voor de afzetting van cystinekristallen te garanderen.

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

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

1 1 - 1 1 1 1 - 1 1 - 1 1 (RIZIV n°)

_____ (datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN
DE ARTS)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mercaptamine (§ 10290000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen van meer dan 2 jaar met cystinose.

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

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

_____ (aansluitingsnummer)

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan cystinose en dat de diagnosecriteria voor de start van de behandeling vervuld werden. Deze rechthebbende heeft een eerste vergoeding voor een periode van 12 maanden gekregen en heeft nood aan een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van mercaptamine voor een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de vergoeding van maximum 52 verpakkingen per jaar om de behandeling voor de afzetting van cystinekristallen te garanderen.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, nefrologie, of arts-specialist in oftalmologie (naam, voornaam, adres, RIZIV n°) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

____ - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN
DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.

Formulaire de première demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de mercaptamine (§ 10290000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie :

Je soussigné :

- ☐ Docteur en médecine, spécialiste en médecine interne spécialisé en néphrologie,
- ☐ Docteur en médecine, spécialiste en ophtalmologie

Certifie que :

- Le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 2 ans.
- Au moins deux des trois conditions suivantes relatives au diagnostic de cystinose sont remplies :
 - La mesure des taux de cystine leucocytaire (LCL) par HPLC est supérieure à 0,2 nmol de demi-cystine/mg protéine.
 - Des cristaux de cystine sur la cornée sont visibles lors d'un examen à l'aide d'une lampe à fente.
 - L'analyse génétique du gène CTNS confirme le diagnostic de cystinose.

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

En outre, j'atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la cystinose et être attaché à un centre universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de mercaptamine. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement de maximum 52 conditionnements par an pour assurer le traitement des dépôts cornéens de cystine.

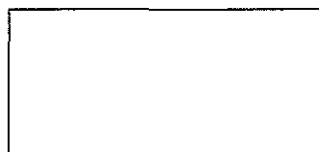
III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, néphrologie, ou médecin spécialiste en ophtalmologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(CACHET)

(SIGNATURE
MÉDECIN)

DU

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mercaptamine (§ 10290000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

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 médecine interne, néphrologie ou un médecin spécialiste en ophtalmologie :

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de cystinose et que les conditions relatives au diagnostic ont été remplies avant l'initiation du traitement et a bénéficié d'une première autorisation de remboursement pour une période de 12 mois et nécessite la prolongation de traitement avec à base de mercaptamine.

Je sollicite pour mon patient le remboursement de maximum 52 conditionnements par an pour assurer le traitement des dépôts cornéens de cystine.

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

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne spécialisé en néphrologie, ou médecin spécialiste en ophtalmologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

____ - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(CACHET)

(SIGNATURE
MÉDECIN)

DU

ae) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 10370100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,43	860,43	8,00	12,10
	3963-147				775,77	775,77		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

af) In § 10370200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 10370200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,43	860,43	8,00	12,10
	3963-147				775,77	775,77		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		

B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

ag) In § 10370300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 10370300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg			ABBVIE		ATC: L04AF03			
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,43	860,43	8,00	12,10
	3963-147				775,77	775,77		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

ah) Er wordt een § 10370400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10370400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 6 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1. Diagnostische criteria :

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

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar.
- Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) en gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag met :

ah) Il est inséré un § 10370400 rédigé comme suit:

Paragraphe 10370400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez qui les 6 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques :

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

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans.
- Et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (cédème de la moelle osseuse/ostéite) et documenté par le protocole radiologique avec :

- Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes.
- Of minstens 2 lesies op dezelfde coupe.

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

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

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

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

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

5. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

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

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

- Au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives.
- Ou au moins 2 lésions sur une même coupe.

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

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

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

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

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

5. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

6. 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 d'upadacitinib 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

slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 14 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI score met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Verklaart 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 het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een arts-specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 6 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 14 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

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.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 14 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 6. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

3. Er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.08.2024, reeds gedurende een periode van minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib behandeld werden voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verderzetting van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 14 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij/Zij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib beschrijft.

In dit geval zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 vergoedbare verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.01.2025.

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

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

1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

3. S'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement le 01.08.2024, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'upadacitinib pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 14 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements remboursables de 98 comprimés de 15 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2025.

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.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans.

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- 64

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

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 § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 14 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 14 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 14 weken brengt op :

Verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg (maximum 4).

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 14 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

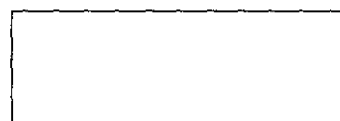
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans.
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en ;
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en ;
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen).
 - Artritis.
 - Enthesitis.
 - Uveitis.
 - Dactylitis.
 - Psoriasis.
 - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa.
 - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27.
 - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën.
 - Een goede initiële respons op NSAIDs.
 - Een verhoogde initiële CRP waarde.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

└ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes.

Of

└ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe.

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- ☐ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig) :
 - ☐ Beginleeftijd <40 jaar.
 - ☐ Insidieus begin.
 - ☐ Verbetering met oefening.
 - ☐ Afwezigheid van verbetering met rust.
 - ☐ Nachtelijke pijnen.
- ☐ Artritis.
- ☐ Enthesitis.
- ☐ Uveitis.
- ☐ Dactylitis.
- ☐ Psoriasis.
- ☐ Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa.
- ☐ Aanwezigheid van antigeen HLA-B27.
- ☐ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën.
- ☐ Een goede initiële respons op NSAIDs.
- ☐ Een verhoogde initiële CRP waarde.

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd).

En dat er een score werd bekomen van :

Op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/L

Normale CRP-waarde: mg/L

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

1:

Sinds / / (datum aanvang).

In een dosis van mg/dag.

Gedurende weken (duur van de behandeling).

2:

Sinds / / (datum aanvang).

In een dosis van mg/dag.

Gedurende weken (duur van de behandeling).

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

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

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit :

Van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
AFWEZIG EXTREEM

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10
 Totaal (a+b) : / 50
 Finaal totaal : / 10

.. / .. / (Datum).

..... (Handtekening van de rechthebbende).

V - (Indien van toepassing) Gegevens 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 een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij/zij 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.

VI - 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 :

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

II - Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

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

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

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

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

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

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

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

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

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 :/ 10

Totaal (a+b) :/ 50

Finaal totaal :/10

..../..../..... (Datum).

..... (Handtekening van de rechthebbende).

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende een periode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling :/..../.....
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

.. Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2).

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

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)

..... (stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D : Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoedbare behandeling.

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg behandeld werd voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een sacroiliitis op MRI van het bekken, tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium daterend van minder dan 3 maanden voor de opstart van de upadacitinib behandeling, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor, en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 14 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verderzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg, gedurende een maximale periode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verderzetting van de behandeling: ____/____/____
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

□ □ Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2).

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

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag) :

Zoals vereist in punt f) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

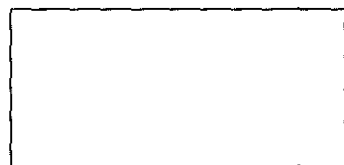
IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lomalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et ;
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et ;
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - Lomalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes).
 - Arthrite.
 - Enthésite.
 - Uvéite.
 - Dactylite.
 - Psoriasis.
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.
 - Présence d'un antigène HLA-B27.
 - Histoire familiale de spondylarthropathie.
 - Une bonne réponse initiale aux AINS.
 - Une valeur initiale élevée de la CRP.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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 § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 14 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 14 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 14 semaines à :

Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 14 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

(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.) :

	(numéro d'affiliation)
--	------------------------

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et ;
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et ;
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes).
 - Arthrite.
 - Enthésite.
 - Uvéite.
 - Dactylite.
 - Psoriasis.
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.
 - Présence d'un antigène HLA-B27.
 - Histoire familiale de spondylarthropathie.
 - Une bonne réponse initiale aux AINS.
 - Une valeur initiale élevée de la CRP.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives.

Ou

☐ Au moins 2 lésions sur une même coupe.

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

☐ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents) :

☐ Âge de début <40 ans.

☐ Début insidieux.

☐ Amélioration avec l'exercice.

☐ Absence d'amélioration avec le repos.

☐ Douleurs nocturnes.

☐ Arthrite.

☐ Enthésite.

☐ Uvéite.

☐ Dactylite.

☐ Psoriasis.

☐ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.

☐ Présence d'un antigène HLA-B27.

☐ Histoire familiale de spondylarthropathie.

☐ Une bonne réponse initiale aux AINS.

☐ Une valeur initiale élevée de la CRP.

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

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété).

Et qu'il/elle a y obtenu un score de :

Sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé :

Le / / (date de l'analyse de laboratoire).

Valeur de CRP obtenue : mg/L

Valeur normale de la CRP : mg/L

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

1 :

Depuis le / / (date de début).

À la dose de mg par jour.

Pendant semaines (durée du traitement).

2 :

Depuis le / / (date de début).

À la dose de 150 mg par jour.
Pendant 12 semaines (durée du traitement).

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

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité :
Du 11/11/2011 au 11/11/2011 (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

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

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

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

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

ABSENT

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 EXTREME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT EXTREME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT EXTREME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT EXTREME

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT EXTREME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Total des scores des questions 1 à 4 : / 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10
Total (a+b) : / 50
Total final : / 10

..../..../..... (Date à laquelle le questionnaire a été rempli).

..... (Signature du bénéficiaire).

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

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

Depuis le/..../..... (date de début).

Durant semaines (durée du traitement).

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

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

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

--

(signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'Imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 14 semaines.

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

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

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

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

-
- Diagram illustrating a linear array structure with 11 slots, indexed 0 to 10. The word "ABSENT" is written below slot 0, and "EXTRÊME" is written below slot 8.

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

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

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

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

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Total des scores des questions 1 à 4 : / 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10
Total (a+b) : / 50
Total final : / 10

... / ... / ... (Date à laquelle le questionnaire a été rempli).

..... (Signature du bénéficiaire).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pendant une période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : .../.../...
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

... Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, sécukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence d'une sacro-iléite à l'IRM du bassin, à de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé datant de moins de 3 mois avant l'initiation du traitement avec upadacitinib, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 14 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une poursuite du traitement avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg, pendant une période de 6 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la poursuite du traitement : 00/00/0000
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

00 Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

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

III – Rapport complémentaire indispensable :

- 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.

c) Vergoedbare posologie :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 7 mg eenmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

d) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Na behandeling moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen. Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt :

- Hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met deze specialiteit voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

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

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 13 eenheidsverpakkingen.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 13 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatiramer 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.

- 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) Posologies remboursables :

Le dosage maximal remboursable est limité à 7 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

d) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Après le traitement, la prolongation du traitement du bénéficiaire doit être soigneusement reconsidérée. Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste :

- Soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec cette spécialité.

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

- Atteste que l'efficacité du traitement est démontrée avec 13 conditionnements.

e) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité à 13 conditionnements, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire 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 bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramer, 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.

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

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§ 11610000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

- ☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

- Hetzij, reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij, de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

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.

Lk bevestigt 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 maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit :

De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).
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 mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg (§ 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ 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) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'âge et le poids, 10 ans ou plus; poids < ou = 40 kg.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ; ou les critères le plus récents d'IPMSSG.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

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 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.

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 suivante :

La spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

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 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 7 mg (§ 16610000 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 le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- Soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois 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 de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum :

La spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

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 mentionné ci-dessus au point II :

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

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

{ 1 | - | | | | | } - | | - | | | (n° INAMI)

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

aj) In § 11650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 11650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

ak) In § 11720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11720000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.

ak) Au § 11720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11720000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande :

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult 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. *Mult Scler* 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).

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

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

b) Eerste jaar van vergoeding :

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4.

- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

- 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.

c) Vergoedbare posologie voor het eerste jaar van vergoeding :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

d) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlengingen van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden, voor het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden, worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11720000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose.

- Hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 11720000 a).

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

e) Aflevering van de vergoedingsattesten (eerste periode van vergoeding) :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (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. *Mult Scler* 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).

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

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

b) Première année de remboursement :

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, 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 pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

- 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.

c) Posologie remboursable pour la première année de remboursement :

Le dosage maximal remboursable est limité aux conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.

d) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour les conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 174.720mg par période de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément, atteste :

- Soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques.

- Soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11720000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate.

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

e) Délivrance des autorisations de remboursement (première période de remboursement) :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en

neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point c) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Délivrance des autorisations de remboursement (prolongation) :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point d) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire 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 bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

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

- i) 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 diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab 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 dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit :

Dimethylfumaraat maagsapresistente capsules.

Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

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 mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§ 11720000 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 aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende :

- Hetzij, reeds vergoeding op basis van § 11720000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij, de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 11720000, a).

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) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 11720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'âge, 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères le plus récents d'IPMSSG.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste que le diméthylfumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab 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 diméthylfumarate, 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 suivante :

Diméthylfumarate – gélules gastro-résistantes.

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.

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 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 à base de diméthylfumarate (§ 11720000 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 le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- Soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11720000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec diméthylfumarate des 12 derniers mois 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 diméthylfumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab 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 diméthylfumarate, 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 suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum :

Diméthylfumarate gélules gastro-résistantes.

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

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.

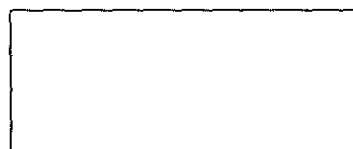
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

a) In § 11730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

a) Au § 11730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :

- Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3.

EN

- Een EASI score van > of = 21,1.

- OF een SCORAD score van > of = 50.

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :

- Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
- OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.
- OF met een vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden;
- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50

- Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.

ET

- Un score EASI de > ou = 21,1.

- OU un score SCORAD de > ou = 50.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :

- Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et une immunosuppression systémique (dont au minimum la ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- OU avec une intolérance établie ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).
- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté;
- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au

hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

e) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

f) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.
- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

e) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.
- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 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-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van > of =3
- EN
 - ☐ Een SCORAD score van > of = 50
 - ☐ OF een EASI score van >of = 21,1
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren.

EN

- ☐ Ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
- ☐ OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.
- ☐ OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- ☐ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300

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

--

(handtekening van de arts)

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

_____ (aansluitingsnummer)

- Ik verklaar tevens :**

- Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlening tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

_____ (voornaam)

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

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

--

(stempel)

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

(handtekening van de arts)

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- 100

- FN

☐ OF een EASI score van ≥ 21.1

- FN

- Ik verklaar tevens :

- Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegevend; en aldus vraag ik de verlening tot vergoeding voor een periode van maximum 26 weken :

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

| (naam)

| (voornaam)

1 - 1 1 1 1 - 1 1 - 1 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 tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :

- ☐ Un score NRS de ≥ 3

ET

- ☐ Un score SCORAD de ≥ 50

OU

- ☐ Un score EASI score de $\geq 21,1$

- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

ET

- ☐ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- ☐ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- ☐ OU avec d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- ☐ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $\geq 21,1$, et/ou au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- ☐ M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - ☐ Un score pruritus NRS de ≥ 3
 - ET
 - ☐ Un score SCORAD de ≥ 50
 - OU
 - ☐ Un score EASI score de $\geq 21,1$
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

ET

- ☐ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- ☐ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- ☐ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $>$ ou $= 21,1$, et/ou au score SCORAD de $>$ ou $= 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplies de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1	-						-				-					(n° INAMI)
---	---	--	--	--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	------------

____/____/____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

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

| (nom)| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)[illegible]

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - ☐ Un score pruritus NRS de ≥ 3
ET
 - ☐ Un score SCORAD de ≥ 50
OU
 - ☐ Un score EASI score de $\geq 21,1$
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.
ET
 - ☐ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
 - ☐ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
 - ☐ OU avec une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $\geq 21,1$, et/ou au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines et ainsi je sais qu'une l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec :

- ☐ Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou 2 stylos préremplis de 300 mg.
- ☐ Un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies ou 2 stylos préremplis de 300 mg comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel < 100 kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS < 3 , il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de tous les quinze jours.

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

am) Au § 11730000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

ao) In § 12410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 12410000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-28 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-28 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-077	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		

A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		
---------	----------	-----------------------	----------------	---	---------	---------	--	--

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

ap) In § 12440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud bij de aanvang van de behandeling.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 EN
 - Een EASI score van > of = 21,1.
 - OF een SCORAD score van > of = 50.
 - De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en:
 - Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden.
- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat

ap) Au § 12440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes:

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous:
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ET
 - Un score EASI de > ou = 21,1.
 - OU un score SCORAD de > ou = 50.
 - Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et:
 - Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).
- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté.
- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24

voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Aanvragen voor verlengingen zijn mogelijk volgens modaliteiten hieronder vermeld onder punt f) en g) voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder die op basis van de onder a) en d) vermelde voorwaarden van deze paragraaf vooraf een vergoeding voor de specialiteit op basis van traalokinumab hebben ontvangen, voor zover deze eerdere behandeling doeltreffend is gebleken.

f) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

g) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.
- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een

semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Les demandes de prolongations sont possibles selon les modalités mentionnées au point f) et g) ci-dessous, pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, ayant reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de traalokinumab sur base des conditions mentionnées au point a) et d) du présent paragraphe pour autant que ce précédent traitement se soit révélé efficace.

f) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

g) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.
- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

☐ Het betreft een eerste aanvraag

- ☐ De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- ☐ de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van > of = 3
- EN
 - ☐ Een SCORAD score van > of = 50
 - ☐ OF een EASI score van > of = 21,1
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het oogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

☐ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, en de topische behandelingen, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

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

{ 1 { - { { { { { { { { - { { { - { { { { { { { { (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulier voor een eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in S12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

[illegible]

_____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van $> \text{ of } = 3$
 - EN
 - ☐ Een SCORAD score van $> \text{ of } = 50$
 - ☐ OF een EASI score van $> \text{ of } = 21,1$

- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- ☐ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $> \text{ of } = 21,1$ en/of tot een SCORAD score van $> \text{ of } = 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - ☐ Een pruritus NRS score van $> \text{ of } = 3$

EN

- Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- ☐ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $>$ of $= 21,1$ en/of tot een SCORAD score van $>$ of $= 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- ☐ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- ☐ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken :

- ☐ Voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.
- ☐ Voor maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg gezien ik oordeel dat voor de rechthebbende met een lichaamsgewicht < 100 kg, die een minimale EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereikt heeft, kan overgeschakeld worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au S12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

[illegible][illegible]

☐ Il s'agit d'une première demande :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère. certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
 - ☐ Un score pruritus numerical rating scale de $> \text{ou} = 3$.
 - ET
 - ☐ Un score SCORAD de $> \text{ou} = 50$
 - ☐ OU un score EASI de $> \text{ou} = 21,1$
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- ☐ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $> \text{ou} = 21,1$ et/ou au score SCORAD de $> \text{ou} = 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnement dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (out toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplies de 300 mg.

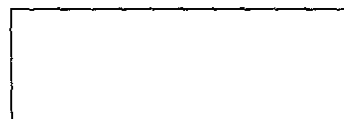
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

(prénom)
 (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire était âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
 - o Un score pruritus numerical rating scale de $> \text{ ou } = 3$
 - ET
 - o un score SCORAD de $> \text{ ou } = 50$
 - o OU un score EASI de $> \text{ ou } = 21,1$
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $> \text{ ou } = 21,1$ et/ou au score SCORAD de $> \text{ ou } = 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire était âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- ☐ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
 - o Un score pruritus numerical rating scale de $> \text{ou} = 3$
- ET
 - o Un score SCORAD de $> \text{ou} = 50$
 - o OU un score EASI de $> \text{ou} = 21,1$
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- ☐ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- ☐ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $>$ ou $= 21,1$ et/ou au score SCORAD de $>$ ou $= 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- ☐ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- ☐ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines ; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.
- Un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel < 100 kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS < 3, il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les deux semaines.

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

_____ (nom)

| (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

aq) In § 12440000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 12440000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ADTRALZA 300 mg		LEO PHARMA			ATC: D11AH07			
B-371	4715-983	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4715-983				1062,45	1062,45		
B-371 *	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	566,6550	566,6550		
B-371 **	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	563,1000	563,1000		

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

Paragraaf 12490000

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

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

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

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

Paragraphe 12490000

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

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

- Vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.
- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant: Éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.
- Le cas échéant: Retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

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

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

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

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

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

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-

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

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

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

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

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

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

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

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste

specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, die tegelijkertijd :

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

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

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

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

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

en pediatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- ☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van tezepelumab behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :
- ☐ Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
 - ☐ Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoidafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - ☐ Corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar.
- ☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

OF

- ☐ De rechthebbende werd reeds met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab of met een monoclonale astma-behandeling behandeld en voldeed voor aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden van punt a) van § 12490000.

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 § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 voorgevulde spuiten of pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg, om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

<div style="border-bottom: 1px solid black; height: 1.2em; width: 100%;"></div>	(naam)
<div style="border-bottom: 1px solid black; height: 1.2em; width: 100%;"></div>	(voornaam)
<div style="border-bottom: 1px solid black; height: 1.2em; width: 100%;"></div>	(aansluitingsnummer)

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

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

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

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µL (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µL (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïden : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroiden: naam	
Dosis (mg/d)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.	JA/NEEN
Datum:	----/----/----
Datum:	----/----/----

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

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

- Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling,

met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

EN/OF

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

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

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

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoidafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.</i>
Posologie corticosteroïden		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 voorgevulde spuiten of pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

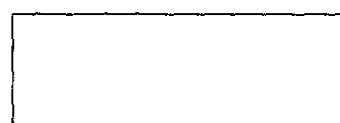
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab (§ 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire âgé d'au moins de 12 ans, mentionné ci-dessus est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tezepelumab et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ Être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans.

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

OU

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

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

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

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

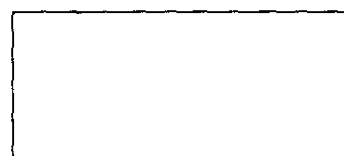
III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

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

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

Corticoïde systémique (4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans)	OUI/NON
EOS $\geq$ 150/ μ l	OUI/NON
FeNO $\geq$ 25 ppb	OUI/NON

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§12490000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

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

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

ET/OU

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

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

	Durant les 12 mois précédant	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier
--	---------------------------------	--

	<i>l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab</i>	<i>renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

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

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

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

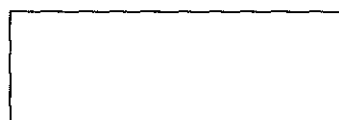
III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

as) In § 12490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 12490000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA		ATC: R03DX11				
B-381	4688-164	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		1215,64	1215,64	8,00	12,10
	4688-164				1100,00	1100,00		
B-381	4826-590	3 voorgevulde pennen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	3 stylos préremplis 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		3625,76	3625,76	8,00	12,10
	4826-590				3300,00	3300,00		
B-381 *	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		1168,3700	1168,3700		

B-381 **	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		1166,0000	1166,0000		
----------	----------	--	--	--	-----------	-----------	--	--

at) In § 12630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

at) Au § 12630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,43	860,43	8,00	12,10
	3963-147				775,77	775,77		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

au) In § 12830100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12830100

a) Deze paragraaf 12830100 van hoofdstuk IV werd vervangen door de paragrafen 6390000 (indicatie DVT) en 7450000 (indicatie LE) van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.07.2030.

au) Au § 12830100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12830100

a) Le paragraphe 12830100 a été remplacé par le paragraphe 6390000 (indication TVP) et le paragraphe 7450000 (indication EP) du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.07.2030.

av) Er wordt een § 13000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Berotralstat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze wordt toegediend voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbende van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAE).

De rechthebbende voldoet aan de onderstaande voorwaarde :

- De rechthebbende had in de 2 maanden voorafgaande aan de start van de behandeling ten minstens 2 hereditair angio-oedeem (HAE) aanvallen per maand.

av) Il est inséré un § 13000000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de berotralstat, inscrite dans le présent paragraphe, est admise au remboursement si elle est administrée pour la prévention systématique des crises d'angio-oedème chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire (AOH).

Le bénéficiaire remplit au le critère repris ci-dessous :

- Le bénéficiaire a eu au moins 2 crises d'angio-oedème héréditaire (AOH) par mois au cours des 2 mois précédent le début du traitement.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Berotralstat met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen Lanadelumab of C1-esteraseremmer bevatten, is nooit toegestaan voor lange termijn profylaxe (LTP) van deze indicatie.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2024 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 1 capsule.

De behandeling wordt gestopt als na 3 maanden het aantal aanvallen per maand niet met minimum 50% is gedaald.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerd en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die aldus verklaart:

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) voor de aanvang van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende-arts.

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de Berotralstat avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs Lanadelumab ou C1-esteraseremmer, n'est jamais autorisé pour de prophylaxie à long terme (LTP) de cette indication.

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 Medical Need Program avant le 01.08.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 capsule par jour.

Le traitement sera arrêté si, après 3 mois, le nombre de crises par mois n'a pas diminué d'au moins 50%.

c) Le remboursement est autorisé pour des périodes renouvelable allant maximale de 12 mois, par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth qui ainsi :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) avant le début du traitement.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

aw) In § 13000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 13000000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ORLADEYO 150 mg		BIOCRYST NETHERLANDS		ATC: B06AC06				
	7741-135	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg		11921,00	10728,90		
Fa-28 *	7741-135	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		451,5489	406,4193		
Fa-28 **	7741-135	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		451,2950	406,1654		

ax) Er wordt een § 13010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige prurigo nodularis (PN) bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

ax) Il est inséré un § 13010000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13010000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

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

2. De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN), met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

3. De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :

- Worst-itch (WI)-NRS-score van ≥ 7 .
- IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal > 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels);
- Gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling van PN met immunosuppressiva, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van 600mg (in 2 injecties van 300mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300mg iedere 2 weken toegediend.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en ingevuld door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van topische behandelingen en van systemische immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een WI-NRS-score van ≥ 7 EN een IGA-CNPG-score van stadium 4, fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of 2 voorgevulde pennen van 300mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

2. Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulaire (PN), avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
- Présence localisée ou généralisée de lésions nodulaires prurigineuses.

3. Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :

- Score de worst-itch (WI)-NRS ≥ 7 .
- Score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions dans les 6 mois précédant le début du traitement.

4. Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'un immunosuppresseur systémique (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée pour l'utilisation d'immunosuppression systémique.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement du PN avec immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement est seulement accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 600mg (en 2 injections de 300mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant l'initiation du traitement.
2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN et les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et d'immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score WI-NRS de ≥ 7 ET un score de IGA-CNPG de stade 4 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van de WI-NRS-score met ≥ 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van $< \text{of} =$ stadium 2.

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een daling van de WI-NRS-score met ≥ 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van $< \text{of} =$ stadium 2 na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of van 6 voorgevulde pennen van 300mg, rekening houdt met een dosis van 300mg iedere 2 weken.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot de afname van het aantal gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

5. S'engager à arrêter le traitement en absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une diminution du score WI-NRS de ≥ 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de $< \text{ou} =$ stade 2.

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

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» en annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une diminution du score WI-NRS de ≥ 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de $< \text{ou} =$ stade 2 après les 24 premières semaines par rapport à la valeur initiale, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg, prend en compte une dose de 300mg toutes les 2 semaines.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques ayant mené à une réduction du nombre de lésions cutanées nodulaires généralisées et actives et de les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

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

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à envisager de diminuer progressivement et d'arrêter le traitement par dupilumab chez les bénéficiaires en remission clinique si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg ingeschreven in §13010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van 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-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige prurigo nodularis (PN), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :
 - Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
 - Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
 - Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :
 - Worst-itch (WI)-NRS-score van ≥ 7 .
 - IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal $>$ of $=$ 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels).
 - gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis (AD) op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van de topische behandelingen en systemische immunosuppressiva , vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600mg toegediend op dag 1 (in 2 injecties van 300mg), gevolgd door een dosis van 300mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of 2 voorgevulde pennen van 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een WI-NRS-score van ≥ 7 EN een IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal $>$ of $=$ 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels) –hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

(stempel)

8120-60=9127=101449H=71489420h=0010744*

(handtekening van de arts)

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg ingeschreven in S13010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige prurigo nodularis (PN), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :
 - Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
 - Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
 - Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.
- ☐ De voorafgaandelijke behandeling met dupilumab 300mg heeft tot een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken. EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600mg toegediend op dag 1 (in 2 injecties van 300mg), gevolgd door een dosis van 300mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2 fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Lk verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herfall te garanderen.

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

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

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au S13010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

||||| (nom)

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

[illegible]

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- 134.

- Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée à l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques.

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600mg administrée au jour 1 (en 2 injections de 300mg), suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais ainsi qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

(signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au \$13010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulaire (PN) avec :
 - Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
 - Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
 - Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600mg administrée au jour 1 (en 2 injections de 300mg), suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais ainsi qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

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

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ay) In § 13010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 13010000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: D11AH05		
B-384	3641-941	2 voorgevulde spuit 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	3641-941				1062,45	1062,45		
B-384	3631-108	6 voorgevulde spuit 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	3631-108				3187,33	3187,33		
B-384 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-384 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: D11AH05		
B-384	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4347-829				1062,45	1062,45		
B-384	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4347-811				3187,33	3187,33		
B-384 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-384 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

3° in hoofdstuk VIII-B:

a) Er wordt een § 430208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 430208

3° au chapitre VIII-B

a) Il est inséré un § 430208 rédigé comme suit:

Paragraphe 430208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-low borstkanker.

De definitie van HER2-low wordt bepaald als een tumor :

- Met een IHC score van 1+ volgens de richtlijnen van "ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer". In geval van twijfel moet een tweede lezing van het tumorale weefsel door tenminste een tweede patholoog het verschil maken tussen IHC score van 0 of een IHC score van 1+.
- Met een IHC score van 2+ waarbij de afwezigheid van genamplificatie werd aangetoond met een ISH-test volgens de richtlijnen van "ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer"

De rechthebbenden dienen :

- Eerdere een chemotherapie te hebben ontvangen voor gemetastaseerde ziekte.
- Of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens of binnen 6 maanden na voltooiing van een adjuvante chemotherapie.

b) De afwezigheid van amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een negatieve ISH test. De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

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

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts 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 c) die daardoor verklaart:

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor geen amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résecable ou métastatique.

La définition de HER2-faible est déterminée comme une tumeur :

- Présentant un score IHC de 1+ selon les lignes directrices « ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer ». En cas de doute le tissu tumoral doit être revu par au moins un autre pathologiste pour déterminer s'il agit d'un score IHC de 0 ou un score IHC de 1+.
- Présentant un score IHC de 2+ où l'absence de l'amplification génique est démontrée par un test ISH conformément aux lignes directrices « ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer »

Les bénéficiaires doivent :

- Avoir reçu une chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.
- Ou avoir présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante.

b) L'absence d'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test ISH négatif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

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

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur ne présente pas d'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van radiografische ziekteprogressie (volgens RECIST versie 1.1) ondanks de lopende behandeling of in geval van onaanvaardbare bijwerkingen voor de rechthebbende.

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.

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

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.) en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

- savoir que le remboursement simultané du trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé

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

b) In § 430208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 430208, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Het punt XVI.5.7. wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale IL-4R/IL13R antagonist voor subcutaan gebruik bij chronische prurigo nodularis. : B-384 ».

Het punt XXII.13. wordt toegevoegd, luidende: « Preparaten bestemd voor de routinepreventie van erfelijk angio-oedeem types I en II. : Fa-28 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

B06AC06 - BEROTRALSTAT

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 XVI.5.7. est inséré, rédigé comme suit: Antagoniste monoclonal IL-4R/IL-13R pour usage sous-cutané dans le traitement du prurigo nodulaire chronique. : B-384 ».

Le point XXII.13. est inséré, rédigé comme suit: «Les préparations destinées à la prévention de routine d'angio-oedème héréditaire de type I et II.: Fa-28».

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:

B06AC06 - BEROTRALSTAT

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2024.

Brussel,

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2024.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE