

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 2025. - 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, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, et huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, § 7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, §8, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et remplacé par la loi du 18 mai 2022;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112, 127 §3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 novembre 2024, les 3 et 17 décembre 2024 et le 7 janvier 2025;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 décembre 2024 et le 7 janvier 2025;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 2025. – 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, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste lid 1er en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112 127 §3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 november, op 3 en 17 december 2024 en op 7 januari 2025;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 december 2024 en op 7 januari 2025;

Vu la proposition du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 22 octobre 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 9, 13, 18, 19 et 20 décembre 2024 et les 14, 15, 16, 22 et 23 janvier 2025 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 12, 13, 19 et 20 décembre 2024 et des 17, 23 et 29 janvier 2025;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : CIBINQO, CIPROFLOXACINE SANDOZ, DOCETAXEL (ORIFARM), EUCREAS (ORIFARM), HUKYNDRA (ABACUS), JIVI (PI-PHARMA), KEPPRA (ABACUS), EXIM PHARMA, ORIFARM, PI-PHARMA, UCB), LEVETIRACETAM SANDOZ, LUMIGAN, MONOPROST, NEORECORMON (ORIFARM), RYEQO, SUVEZEN (ABACUS), TRINOMIA, TRIPLIXAM (IMPEXECO), VIZILATAN, VIZITRAV, XALOF, XOLAIR, YUFLYMA (ABACUS); 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 31 janvier 2025 en ce qui concerne la spécialité NILEMDO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 janvier 2025 en ce qui concerne la spécialité NUSTENDI;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 6, 9, 10, 17, 20, 21, 29, 30 et 31 janvier 2025;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX mars 2025, 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. - À l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

Gelet op het voorstel van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 22 oktober 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 9, 13, 18, 19 en 20 december 2024 en op 14, 15, 16, 22 en 23 januari 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 12, 13, 19 en 20 december 2025, op 17, 23 en 29 januari 2025;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten : CIBINQO, CIPROFLOXACINE SANDOZ, DOCETAXEL (ORIFARM), EUCREAS (ORIFARM), HUKYNDRA (ABACUS), JIVI (PI-PHARMA), KEPPRA (ABACUS), EXIM PHARMA, ORIFARM, PI-PHARMA, UCB), LEVETIRACETAM SANDOZ, LUMIGAN, MONOPROST, NEORECORMON (ORIFARM), RYEQO, SUVEZEN (ABACUS), TRINOMIA, TRIPLIXAM (IMPEXECO), VIZILATAN, VIZITRAV, XALOF, XOLAIR, YUFLYMA (ABACUS) ; 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 wetbepaling 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 NILEMDO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2025;

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 NUSTENDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 6, 9, 10, 17, 20, 21, 29, 30 en 31 januari 2025;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op maart 2025 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

telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DOCETAXEL 20mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L01CD02			
A-28 *	7742-885	1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		45,54	45,54		
A-28 *	7742-885	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	55,3800	55,3800		
A-28 **	7742-885	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	48,2700	48,2700		
DOCETAXEL 20mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L01CD02			
A-28 *	7742-893	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		182,08	182,08		
A-28 *	7742-893	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	200,1100	200,1100		
A-28 **	7742-893	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	193,0000	193,0000		
DOCETAXEL 20mg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L01CD02			
A-28 *	7742-901	1 flacon injectable 8 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 8 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		364,17	364,17		
A-28 *	7742-901	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	393,1300	393,1300		
A-28 **	7742-901	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	G	386,0200	386,0200		
ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg			GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N06AB10			
B-73	4906-988	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	19,71	19,71	2,87	4,78
	4906-988				10,82	10,82		
B-73 *	7742-786	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1424	0,1424		
B-73 **	7742-786	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1170	0,1170		
B-73 ***	7742-786	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1446	0,1446	0,0293	0,0488
SUVEZEN 40mg/10mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06	
B-289	4765-947	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	54,67	54,67	8,04	13,54

	4765-947					40,90	40,90		
B-289 *	7742-810	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R		0,5607	0,5607		
B-289 **	7742-810	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R		0,4817	0,4817		
B-289 ***	7742-810	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R		0,5460	0,5460	0,0893	0,1504
TRINOMIA 100 mg/40 mg/10 mg THERABEL PHARMA ATC: C10BX06									
B-341	3926-706	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR		49,42	49,42	7,31	12,31
	3926-706					36,32	36,32		
B-341 *	7725-435	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR		0,4654	0,4654		
B-341 **	7725-435	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR		0,3929	0,3929		
B-341 ***	7725-435	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR		0,4478	0,4478	0,0746	0,1256
TRINOMIA 100 mg/40 mg/2,5 mg THERABEL PHARMA ATC: C10BX06									
B-341	3926-714	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR		34,12	34,12	5,18	8,71
	3926-714					23,01	23,01		
B-341 *	7725-419	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR		0,3030	0,3030		
B-341 **	7725-419	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR		0,2489	0,2489		
B-341 ***	7725-419	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR		0,2917	0,2917	0,0529	0,0889
TRINOMIA 100 mg/40 mg/5 mg THERABEL PHARMA ATC: C10BX06									
B-341	3926-730	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR		39,44	39,44	5,92	9,96
	3926-730					27,64	27,64		
B-341 *	7725-427	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR		0,3640	0,3640		
B-341 **	7725-427	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR		0,2990	0,2990		
B-341 ***	7725-427	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR		0,3460	0,3460	0,0604	0,1016
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 10 mg (Impexco) IMPEXCO ATC: C09BX01									
B-21	3435-229	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	R		43,54	43,54	6,49	10,92
	3435-229					31,20	31,20		
B-21 *	7742-828	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	R		0,4464	0,4464		
B-21 **	7742-828	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	R		0,3674	0,3674		
B-21 ***	7742-828	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg/ 1,25 mg	R		0,4224	0,4224	0,0721	0,1213

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 650100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
NEORECORMON 5.000 IU/0,3 mL (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: B03XA01		
Fa-1 *	7742-927	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	6 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		224,27	164,83		
	7742-927	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7742-927	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

b) Au § 650200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 650200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NEORECORMON 5.000 IU/0,3 mL (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: B03XA01		
Fa-1 *	7742-927	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	6 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		224,27	164,83		
	7742-927	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7742-927	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

c) Au § 650300, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 650300, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NEORECORMON 5.000 IU/0,3 mL (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: B03XA01		
	7742-927	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	6 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL		224,27	164,83		

- ☐ En association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et chez l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie.
- ☐ En association dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.

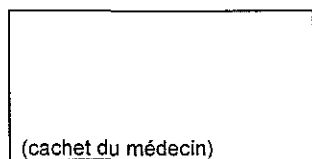
III - Identification du médecin spécialiste en neurologie / neuropsychiatrie / neurochirurgie / neuropédiatrie (nom, prénom adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van een farmaceutische specialiteit op basis van levetiracetam ingeschreven in § 2250000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neurochirurgie of kinderneurologie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Kinderneurologie.

Attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2250000) in de volgende situatie :

- ☐ In monotherapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten vanaf 16 jaar met nieuw gediagnosticeerde epilepsie.
- ☐ In associatie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en bij kinderen en zuigelingen vanaf 1 maand met epilepsie.
- ☐ In associatie voor de behandeling van myoclonie aanvallen bij volwassenen en bij adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.

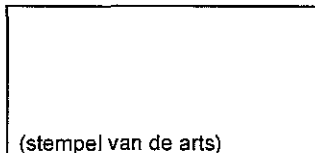
III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie / neuropsychiatrie / neurochirurgie / kinderneurologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

e) Au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire 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 par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes.
- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.
- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).
- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- Être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en pneumologie (ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans).
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Un taux sérique initial d'IgE > ou = 200 et < ou = 1300 UI/mL chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de > ou = 76 et < ou = 700 UI/mL chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).
- Avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST)

e) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab kan vergoed worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden en een geïnhalerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden vanaf 6 jaar of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar in punt c) geïndiceerd moet in goed overleg met de behandelende arts, 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.
- In voorkomend geval : de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- In voorkomend geval : de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).
- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rhinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar).
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.
- Een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 200 en < of = 1300 IE/mL bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van > of = 76 en < of = 700 IE/mL bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar).
- Een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen

démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris.

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80 %), démontrée par spirométrie (uniquement chez le bénéficiaire de 12 ans ou plus).
- Être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'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 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. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire 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.

b) Le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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 par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Mentionne la posologie et le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s souhaité(e)s.
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 pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s autorisé(e)s est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

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 par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, atteste simultanément :

tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseerd en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering.

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door spirometrie (enkel bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder).
- Overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen.
- 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 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 corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert 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.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.
3. De posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen 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 pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane voorgevulde spuiten of pennen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en

17 jaar, die zo tegelijkertijd bevestigd :

1. Que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire est considéré comme répondeur au traitement avec un score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l'asthme).

2. Que le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables tient compte de la posologie comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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 pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s autorisé(e)s est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 60 semaines.

1. Dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score "algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling " 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).

2. Dat voor het aantal vergoedbare voorgevulde spuitjes of pennen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal voorgevulde spuitjes of pennen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 60 weken.

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 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- Éléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Le bénéficiaire 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. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire 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.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air :
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	0	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 4
☐ 6
☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour asthme allergique extrinsèque sévère (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). À 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 le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant _____ kgs est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute :	
Date 1 ^{er} entretien :	
Date 2 ^{ème} entretien :	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 12 ans) :	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie :	
Date	
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques :	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/mL ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/mL)	UI/mL
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	
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
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes.	OUI/NON
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
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	(1)
	(2)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 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 le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins 24 semaines pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**. Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce bénéficiaire est :

- ☐ 4 - Contrôle complet de l'asthme*
- ☐ 3 - Amélioration importante de l'asthme*
- ☐ 2 - Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
- ☐ 1 - Pas d'amélioration perceptible de l'asthme

☐ 0 - Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (U/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylo prérempli(e)s pour la demande prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	26	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 15

☐ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

De rechthebbende 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 corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ Corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert 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.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft : _____

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 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 opstarten 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

adviseur-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP.

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	0	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 4
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Ik bevestig hierbij dat de eerste toediening zal gebeuren aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig uit een verpakking met 1 enkele voorgevulde spuit.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab voor ernstig extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van _____ kg, en lijdend aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist :	
Datum 1 ^{ste} gesprek	
Datum 2 ^{de} gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 12 jaar) :	
Datum	
FEV1 (%)	
Vaststelling allergie :	
Datum	
Positieve huidtest (prick) OF in vitro reactiviteit vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen (RAST)	
Serum IgE-gehalte :	
Datum	
Bloedwaarde (kinderen van 6 tot 12 jaar : ≥ 200 - ≤ 1300 IE/mL ; >= 12 jaar : ≥ 76 - ≤ 700 IE/mL)	IE/mL
Dagelijkse behandeling :	
Hoge dosis inhalatiecorticoiden	
Naam	

Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat)	
Naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
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
Corticoïdafhankelijke rechthebbende: sedert minstens 6 maanden behandeld met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
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
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. De score 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is :

- ☐ 4 - Volledige astmacontrole (*)
- ☐ 3 - Belangrijke verbetering van het astma (*)

- ☐ 2 - Waarneembare maar beperkte astmacontrole
- ☐ 1 - Geen merkbare verbetering van het astma
- ☐ 0 - Verslechtering van het astma

(*) beschouwd als responder op de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	26	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

f) Au § 3790000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-280	4862-041	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		1342,72	1342,72	8,30	12,50
	4862-041				1214,82	1214,82		
B-280 *	7742-836	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		431,6067	431,6067		
B-280 **	7742-836	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		429,2367	429,2367		

g) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

HUKYNDRA 80 mg		EG		ATC: L04AB04				
B-281	4906-905	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4906-905				403,93	403,93		
B-281 *	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-281 **	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		

h) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EUCREAS 50 mg/850 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BD08				
A-97	4906-970	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	CR	129,02	129,02	0,00	0,00
	4906-970				107,79	107,79		
A-97 *	7742-869	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7742-869	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7742-869	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6861	0,6861	0,0000	0,0000

i) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
HUKYNDRA 80 mg		EG		ATC: L04AB04				
B-248	4906-905	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4906-905				403,93	403,93		
B-248 *	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		

j) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JIVI 1000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: B02BD02		
A-50	4779-593	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		768,18	768,18	0,00	0,00
	4779-593				690,77	690,77		
A-50 *	7742-794	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7742-794	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		732,2200	732,2200		
JIVI 3000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: B02BD02		
A-50	4779-591	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2282,83	2282,83	0,00	0,00
	4779-591				2072,30	2072,30		
A-50 *	7742-802	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7742-802	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

k) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EUCREAS 50 mg/850 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: A10BD08		
A-110	4906-970	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	CR	129,02	129,02	0,00	0,00
	4906-970				107,79	107,79		
A-110 *	7742-869	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7742-869	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7742-869	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6861	0,6861	0,0000	0,0000

l) Au § 7500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans.
2. Présence d'urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d'un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.
3. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 28 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points.
4. Exclusion d'urticaire cholinergique.
5. Exclusion d'urticaire physique.
6. Exclusion d'urticaire de contact.
7. Exclusion d'urticaire aquagénique.
8. Exclusion d'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.
9. Exclusion d'angio-œdème héréditaire.

b) Le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables tient compte d'une posologie de 300 mg toutes les 4 semaines.

c) Préalablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne, doit envoyer au médecin conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. Toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies.
2. Il s'engage à arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement.
3. Il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.

d) Les autorisations peuvent être renouvelés pour :

- Maximum 2 nouvelles périodes de maximum 6 mois.
- Ou pour plus que 2 périodes renouvelables de maximum 6 mois en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement, confirmée soit par un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire, soit sur la base d'un formulaire de demande de prolongation complété et signé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

l) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen :

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud.
2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.
3. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 28 points, met schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten.
4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.
5. Uitsluiting van fysische urticaria.
6. Uitsluiting van contact urticaria.
7. Uitsluiting van aquagene urticaria.
8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria.
9. Uitsluiting van hereditair angio-oedeem.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuitjes of pennen houdt rekening met een dosis van 300 mg elke 4 weken.

c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hoger vernoemde arts tegelijkertijd :

1. Dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is.
2. Zich ertoe te verbinden de vergoedde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag.
3. Zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

d) De machtigingen verlengd worden :

- Voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden.
- Of voor meer dan 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden indien de noodzaak om omalizumab als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten wordt bevestigd, hetzij aan de hand van een éénmalig verslag van een "second opinion" van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis hetzij aan de hand van een aanvraagformulier tot verlenging ingevuld en ondertekend door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis.

Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. Le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.
2. La dose reste inchangée : 300 mg toutes les 4 semaines ; si la dose semble inadéquate pour le médecin traitant, il arrête le traitement définitivement.
3. Il s'engage à prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines.
4. Il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

e) La spécialité est remboursable lors d'une reprise unique du traitement si elle est utilisée comme traitement d'appoint de l'urticaire chronique spontanée chez les bénéficiaires qui remplissent simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Un traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée a été remboursé.
2. Le traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.
3. Après l'arrêt de ce traitement par la spécialité pharmaceutique concernée, une rechute a été observée malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible.
4. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, lors de la demande de remboursement pour la reprise de traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base du formulaire de demande de remboursement lors d'une reprise unique du traitement, dont le modèle est repris sous annexe C de ce paragraphe, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

De voorvermelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend-arts. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.
2. Dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg elke 4 weken; indien deze dosis inadequaat is voor de behandelende arts, stopt hij de behandeling volledig.
3. Zich ertoe te verbinden het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 opeenvolgende tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 opeenvolgende tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken.
4. Zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor verlenging, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) De specialiteit wordt éénmalig vergoed bij heropstart van de behandeling indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen :

1. Een voorafgaande behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd vergoed.
2. De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.
3. Na stopzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd herval vastgesteld ondanks een behandeling met een H1- antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis.
4. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 16 punten, met een schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten, op het moment van aanvraag voor vergoeding van de heropstart van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Op basis van het ingevuld aanvraagformulier voor een éénmalige vergoeding bij heropstart van de behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

ANNEXE A : Modèle de formulaire pour la première demande

Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscit est atteint d'une urticaire chronique spontanée et remplit simultanément tous les critères du point a) du § 7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1^{er} février 2018 :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans.
- ☐ L'urticaire chronique spontanée est active depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement et est insuffisamment contrôlée par un traitement antihistaminique H1 au choix, administré à la dose journalière maximale enregistrée depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement.
- ☐ Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (score UAS-7) ≥ 28 , sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points: ≥ 28 points (≥ 28)
- ☐ L'urticaire cholinergique a été exclue.
- ☐ L'urticaire physique a été exclue.
- ☐ L'urticaire de contact a été exclue.
- ☐ L'urticaire aquagénique a été exclue.
- ☐ L'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoquée par allergène ont été exclues.
- ☐ L'angio-œdème héréditaire a été exclue.

Je m'engage à :

- Arrêter le traitement remboursé à la 12^{ème} semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement.
- Tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de la spécialité concernée pour une période initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg toutes les 4 semaines.

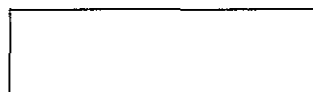
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscit   a d  j b  n  fici   d'un remboursement pour la sp  cialit   pharmaceutique    base d'omaluzimab pendant au moins 6 mois pour traiter une urticaire chronique spontan  e.

Je confirme que le traitement par la sp  cialit   pharmaceutique    base d'omaluzimab est actuellement efficace, d  fini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport    la valeur avant l'initiation du traitement par la sp  cialit   concern  e :

- Score UAS-7 avant l'initiation du traitement par : UU points (≥ 28)
- Score UAS-7 actuellement : UU points.

J'atteste que le b  n  fici  re est trait   d'une fa  on ininterrompue et que la posologie administr  e reste inchang  e: 300 mg toutes les 4 semaines; (au cas o   ce dosage me semble inad  quat, le remboursement du traitement de la sp  cialit   pharmaceutique    base d'omaluzimab se termine aujourd'hui.)

Je m'engage    :

- Prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement    atteint son efficacit   maximale, comme d  fini par un score de UAS-7   gal    0 points    deux moments cons  cutifs    un intervalle d'au moins 1 mois ;    arr  ter le traitement lorsque le traitement    atteint son efficacit   maximale, comme d  fini par un score de UAS-7   gal    0 points    deux moments cons  cutifs avec un intervalle de 8 semaines.
- Tenir    disposition du m  decin conseil toutes les preuves attestant que le b  n  fici  re concern   se trouve dans la situation attest  e.

J'accepte de demander la prolongation du remboursement au maximum 2 fois sauf si la n  cessit   de poursuivre le traitement du CSU avec la sp  cialit   concern  e apr  s 18 mois de traitement est confirm  e par un m  decin sp  cialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de m  decine interne d'un h  pital universitaire ou si la demande de prolongation du traitement par la sp  cialit   concern  e apr  s 18 mois de traitement est demand  e par un m  decin sp  cialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de m  decine interne d'un h  pital universitaire.

Cette demande concerne :

- ☐ Une premi  re demande de prolongation du remboursement.
- ☐ Une deuxi  me demande de prolongation du remboursement.
- ☐ Une demande de prolongation du remboursement de plus de 18 mois pour une nouvelles p  riode de 6 mois maximum de traitement par la sp  cialit   concern  e.
- ☐ Le m  decin traitant sp  cialiste en dermatologie ou m  decine interne dispose d'un rapport unique r  dig   par un m  decin sp  cialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de m  decine interne d'un h  pital universitaire qui confirme la n  cessit   de poursuivre le traitement par la sp  cialit   concern  e. Le m  decin traitant sp  cialiste en dermatologie ou m  decine interne s'engage    tenir ce rapport    la disposition du m  decin conseil de l'organisme assureur.

Date du rapport : .../.../....

- ☐ Le m  decin traitant sp  cialiste en dermatologie ou m  decine interne est un m  decin sp  cialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de m  decine interne d'un h  pital universitaire :
 - ☐ CHU de Li  ge
 - ☐ Cliniques universitaires Saint-Luc
 - ☐ H  pital Erasme (+ HUDERF)
 - ☐ UZA (veuillez pr  ciser l'h  pital)
 - ☐ UZ Brussel
 - ☐ UZ Gent
 - ☐ UZ Leuven

Sur base de tous ces   l  ments, j'atteste que la situation de ce b  n  fici  re n  cessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la sp  cialit   concern  e.

III – Identification du m  decin sp  cialiste mentionn   ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle de formulaire de demande d'une reprise unique du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab

Formulaire de demande de remboursement d'une reprise unique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité souffre d'urticaire chronique spontanée et remplit en même temps toutes les conditions énoncées au point e) du §7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

J'atteste que :

- ☐ Le bénéficiaire ci-dessus a déjà été traité par la spécialité concernée.
 - o Date d'arrêt du traitement par la spécialité concernée: ____ / ____ / _____ (date)
- ☐ Le traitement antérieur par la spécialité concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concernée.
- ☐ Après l'arrêt de ce traitement par cette spécialité, une rechute a été observée. La reprise du traitement par la spécialité concernée est nécessaire.
- ☐ Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de ≥ 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible :

UAS-7 score : ____ points (≥ 16)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les justificatifs attestant que l'ayant droit concerné se trouve dans la situation indiquée.

Sur cette base, je confirme que le remboursement est nécessaire pour le bénéficiaire pour une reprise unique du traitement avec la spécialité concernée pour une durée maximale de 6 mois. Je prends en compte la dose remboursable de 300 mg toutes les 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 7500000 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 – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ De rechthebbende is minstens 12 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding, waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.
- ☐ De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 28 , met schaal van 0 tot 42 punten: ≥ 28 punten (≥ 28).
- ☐ Cholinerge urticaria is uitgesloten.
- ☐ Fysische urticaria is uitgesloten.
- ☐ Contact urticaria is uitgesloten.
- ☐ Aquagene urticaria is uitgesloten.
- ☐ Voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria zijn uitgesloten.
- ☐ Erfelijk angio-oedeem is uitgesloten.

Ik verbind mij ertoe om :

- De vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12^{de} week indien deze niet doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking tot het moment van de aanvraag.
- Alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab gedurende een beginperiode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg elke 4 weken.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

- ☐ De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde is een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis :

- ☐ UZA
- ☐ UZ Brussel
- ☐ UZ Gent
- ☐ UZ Leuven (gelieve het ziekenhuis te verduidelijken)
- ☐ CHU de Liège
- ☐ Cliniques universitaires Saint-Luc
- ☐ Hôpital Erasme (+ HUDERF)

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit verlengd moet worden met 6 maanden.

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 formulier voor een éénmalige aanvraag van de heropstart van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een éénmalige heropstart van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 7500000 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 – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt e) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Ik bevestig dat :

- ☐ Bovenvermelde rechthebbende voorafgaand werd behandeld met de betrokken specialiteit.
 - ☐ Datum van stopzetting van de behandeling met de betrokken specialiteit : ____ / ____ / ____ (datum)
- ☐ De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit.
- ☐ Na het stopzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit, herval van de aandoening werd vastgesteld. De herbehandeling met de betrokken specialiteit is noodzakelijk.

- De rechthebbende een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 16 heeft, met schaal van 0 tot 42 punten, ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis :

UAS-7 score: punten (≥ 16)

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een éénmalige heropstart van de behandeling met de betrokken specialiteit gedurende een maximale periode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg elke 4 weken.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

m) Au § 7500000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 7500000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-331	4862-041	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		1342,72	1342,72	8,30	12,50
	4862-041				1214,82	1214,82		
B-331 *	7742-836	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		431,6067	431,6067		
B-331 **	7742-836	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		429,2367	429,2367		

n) Au § 7780000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 7780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
NINTEDANIB EG 100 mg					EG		ATC: L01EX09	
	7742-851	60 capsules molles, 100 mg	60 capsules, zacht, 100 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7742-851	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7742-851	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EG 150 mg					EG		ATC: L01EX09	
	7742-844	60 capsules molles, 150 mg	60 capsules, zacht, 150 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7742-844	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7742-844	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

o) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUKYNDRA 80 mg					EG		ATC: L04AB04	
B-339	4906-905	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4906-905				403,93	403,93		
B-339 *	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		

p) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUKYNDRA 80 mg					EG		ATC: L04AB04	
B-339	4906-905	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4906-905				403,93	403,93		

B-339 *	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		

q) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
HUKYNDRA 80 mg		EG		ATC: L04AB04				
B-255	4906-905	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4906-905				403,93	403,93		
B-255 *	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-255 **	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		

r) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
CIPROFLOXACINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: J01MA02				
C-37	4907-499	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	9,32	9,32	2,55	2,55
	4907-499				2,89	2,89		
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: J01MA02				
C-37	4907-507	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	16,47	16,47	7,38	7,38
	4907-507				8,35	8,35		
CIPROFLOXACINE SANDOZ 750 mg		SANDOZ		ATC: J01MA02				
C-37	4907-606	20 comprimés pelliculés, 750 mg	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	G	23,43	23,43	10,20	12,11
	4907-606				13,70	13,70		

s) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
SUVEZEN 40mg/10mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4765-947	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	54,67	54,67	0,00	0,00
	4765-947				40,90	40,90		
A-89 *	7742-810	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7742-810	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7742-810	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5460	0,5460	0,0000	0,0000

t) § 10280000 est supprimé au 01/03/2025.

t) § 10280000 is geschrapt op 01/03/2025.

u) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
HUKYNDRA 80 mg		EG		ATC: L04AB04				
B-248	4906-905	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4906-905				403,93	403,93		
B-248 *	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7742-919	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		

v) Au § 10720000, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

v) In § 10720000, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

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

						<i>buiten bedrijf</i>		
CUPRIOR 150 mg		ORPHALAN		ATC: A16AX12				
A-56	4111-795	72 comprimés pelliculés, 150 mg	72 filmomhulde tabletten, 150 mg		2297,41	2297,41	0,00	0,00
	4111-795				2085,60	2085,60		
A-56 *	7730-856	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		30,8035	30,8035		
A-56 **	7730-856	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		30,7047	30,7047		
A-56 ***	7730-856	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		31,8317	31,8317	0,0000	0,0000

w) Au § 10780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 10780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix: Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JYSELECA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AF04				
B-255	4521-076	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		841,67	841,67	8,30	12,50
	4521-076				757,80	757,80		
B-255	4521-084	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg		2503,31	2503,31	10,20	15,50
	4521-084				2273,40	2273,40		
B-255 *	7736-093	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7736-093	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7736-093	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,7530	27,7530	0,1133	0,1722
JYSELECA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4819-611	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		841,67	841,67	8,30	12,50
	4819-611				757,80	757,80		
B-255 *	7740-202	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,0127	27,0127		
B-255 **	7740-202	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		26,7757	26,7757		
B-255 ***	7740-202	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,8713	27,8713	0,2767	0,4167

x) Au § 11170100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11170100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :

x) In § 11170100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11170100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur is vergoedbaar in categorie A indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL.

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

- Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectif, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.
- Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique, d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.
- Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.
- Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.

2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

a) Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézetimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180100 du chapitre IV, 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 180 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a').
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionnés sous point a) ou a') au moment de la demande.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de maximum 56 semaines, sur base, chaque fois, du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 70 mg/dL.

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties:

- Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarct, een geobjectieerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
- Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
- Een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
- 1 of meer van volgende majeure risicofactoren: > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statins.

a) Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan familiale heterozygote hypercholesterolemie, en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempédoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180100 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken.
- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat in de rubriek met betrekking tot de verlenging volledig ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque (§ 11170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments qui doivent être attestés par le médecin traitant :

☐ II s'agit d'une première demande de remboursement

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 11170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque.

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

- ☐ 1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe chez :
 - ☐ Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL.
 - ☐ Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :
 - ☐ Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectif, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.
 - ☐ Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.
 - ☐ Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.
 - ☐ Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.
- ☐ 2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézetimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180100 du chapitre IV.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande, pour ce bénéficiaire, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170100 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170100 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur (§11170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 11170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur..

De rechthebbende lijdt aan een familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bevindt zich in één van de twee volgende situaties :

- ☐ 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :
 - ☐ Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 70 mg/dL.
 - ☐ Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :
 - ☐ Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarctus, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
 - ☐ Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
 - ☐ Een antecedent van een perifere aandoening zijnde een claudicatio intermittens of een perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
 - ☐ 1 of meer van volgende majeure risicofactoren : > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.
- ☐ 2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een familiale heterozygote hypercholesterolemie en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempedoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180100 van hoofdstuk IV.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170100 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170100 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

y) Au § 11170200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11170200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque fait l'objet d'un remboursement en catégorie B pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

- TC > ou = 310 mg/dL.
- LDL-C > ou = 190 mg/dL.
- Pression artérielle > ou = 180/110 mmHg.
- Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.
- Insuffisance rénale chronique modérée définie par :
 - eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² et ACR < 30 mg/g.
 - OU eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² et ACR 30-300 mg/g.
 - OU eGFR > ou = 60 mL/min/1.73 m² et ACR > 300 mg/g.
- Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparemment ».

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

- Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou

y) In § 11170200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11170200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 70 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

- TC > of = 310 mg/dL.
- LDL-C > of = 190 mg/dL.
- Bloeddruk > of = 180/110 mmHg.
- Diabetes sinds meer dan 10 jaar of diabetes gecombineerd met een andere risicofactor: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas.
- Matig chronische nierinsufficiëntie gedefinieerd door :
 - eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² en ACR < 30 mg/g.
 - OF eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² en ACR 30-300 mg/g.
 - OF eGFR > of = 60 mL/min/1.73 m² en ACR > 300 mg/g.
- Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

- Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD)

démontrée par imagerie.

• **Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :**

- eGFR < 45 mL/min/1.73 m².
- eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² et ACR 30-300 mg/g.
- ACR > 300 mg/g.
- Microangiopathie sur au moins 3 sites.

• **Insuffisance rénale chronique sévère définie par :**

- eGFR < 30 mL/min/1.73 m².
- OU eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² et ACR > 30 mg/g.

• **Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».**

2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

a) Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézetimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180200 du chapitre IV, 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 180 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a').
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) ou a') au moment de la demande.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

(klinisch/beeldvorming).

• **Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :**

- eGFR < 45 mL/min/1.73 m².
- eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² en ACR 30-300 mg/g.
- ACR > 300 mg/g.
- Microangiopathie op minstens 3 plaatsen.

• **Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :**

- eGFR < 30 mL/min/1.73 m².
- OF eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² en ACR > 30 mg/g.

• **Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».**

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statins.

a) Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie, en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempédoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180200 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken.
- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig in de rubriek met betrekking tot de verlenging ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geaffecteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is nooit toegestaan.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque (§ 11170200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11170200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque.

Le bénéficiaire présente une dyslipidémie mixte ou une hypercholestérolémie primaire et se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

- ☐ 1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe chez :
 - ☐ Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ 70 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :
 - ☐ TC $\geq$ 310 mg/dL.
 - ☐ LDL-C $\geq$ 190 mg/dL.
 - ☐ Pression artérielle $\geq$ 180/110 mmHg.
 - ☐ Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : $\geq$ 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.
 - ☐ Insuffisance rénale chronique modérée définie par :
 - eGFR 30–44 mL/min/1.73 m² et ACR $<$ 30 mg/g.
 - OU eGFR 45–59 mL/min/1.73 m² et ACR 30–300 mg/g.
 - OU eGFR $\geq$ 60 mL/min/1.73 m² et ACR $>$ 300 mg/g.
 - ☐ Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».
- ☐ Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :
 - ☐ Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou démontrée par imagerie.
 - ☐ Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :

- eGFR < 45 mL/min/1.73 m².
- eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² et ACR 30 -300 mg/g.
- ACR > 300 mg/g.
- Microangiopathie sur au moins 3 sites.

☐ Insuffisance rénale chronique sévère définie par :

- eGFR < 30 mL/min/1.73 m².
- OU eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² et ACR > 30 mg/g.

☐ Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

☐ 2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

OU

☐ Le bénéficiaire présente une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézetimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180200 du chapitre IV.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170200 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170200 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

☐ Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :

- eGFR < 45 mL/min/1.73 m².
- eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² en ACR 30-300 mg/g.
- ACR > 300 mg/g.
- Microangiopathie op minstens 3 plaatsen.

☐ Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :

- eGFR < 30 mL/min/1.73 m².
- OF eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² en ACR > 30 mg/g.

☐ Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

☐ 2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines.

OF

☐ De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempedoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180200 van hoofdstuk IV.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170200 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170200 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

z) Au § 11180100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11180100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ ou = 70 mg/dL.

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

• Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectivé, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.

• Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.

• Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.

• Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : $\geq$ ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.

2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

a') Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, et qui ont simultanément reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170100 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 8330100 du chapitre IV, 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 180 mg/10 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée

z) In § 11180100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11180100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur en ezetimibe is vergoedbaar in categorie A indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C $\geq$ of = 70 mg/dL.

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C $\geq$ of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

• Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarctus, een geobjectiveerde angor, een acuut coronaire syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• Een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• 1 of meer van volgende majeure risicofactoren: $\geq$ of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

a') Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan familiale heterozygote hypercholesterolemie, en die tegelijkertijd een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170100 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 8330100 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg/10 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van

à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a') ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) ou a') au moment de la demande.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken;
- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig in de rubriek met betrekking tot de verlenging ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe (§ 11180100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments qui doivent être attestés par le médecin traitant :

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 11180100 du chapitre IV de la liste jointe de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe.

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

- ☐ 1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :
 - ☐ Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ 70 mg/dL.
 - ☐ Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :
 - ☐ Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectivé, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.
 - ☐ Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.
 - ☐ Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.
 - ☐ Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : $\geq$ 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.
- ☐ 2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote et a reçu simultanément un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170100 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 8330100 du chapitre IV.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180100 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180100 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézetimibe n'est jamais autorisé

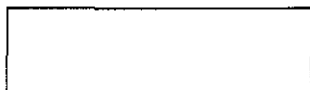
III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe (§11180100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder §11180100 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe.

De rechthebbende lijdt aan een familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bevindt zich in één van de twee volgende situaties :

- ☐ 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :
 - ☐ Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 70 mg/dL.
 - ☐ Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :
 - ☐ Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarctus, een geobjectiveerde angor, een acuut coronaire syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
 - ☐ Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
 - ☐ Een antecedent van een perifere aandoening zijnde een claudicatio intermittens of een perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
 - ☐ 1 of meer van volgende majeure risicofactoren : > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.
- ☐ 2. intolerantie of contra-indicatie voor statine, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een familiale heterozygote hypercholesterolemie en kreeg tegelijkertijd een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170100 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 8330100 van hoofdstuk IV.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180100 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

- ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180100 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

aa) Au § 11180200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aa) In § 11180200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 11180200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe fait l'objet d'un remboursement en catégorie B pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

- TC > ou = 310 mg/dL.
- LDL-C > ou = 190 mg/dL.
- Pression artérielle > ou = 180/110 mmHg.
- Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.
- Insuffisance rénale chronique modérée, définie par :
 - eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² et ACR < 30 mg/g.
 - OU eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² et ACR 30-300 mg/g.
 - OU eGFR > ou = 60 mL/min/1.73 m² et ACR > 300 mg/g.
- Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

- Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou démontrée par imagerie.
- Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :
 - eGFR < 45 mL/min/1.73 m².
 - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² et ACR 30-300 mg/g.
 - ACR > 300 mg/g.
 - Microangiopathie sur au moins 3 sites.
- Insuffisance rénale chronique sévère définie par :
 - eGFR < 30 mL/min/1.73 m².
 - OU eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² et ACR > 30 mg/g.
- Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

a') Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et qui ont simultanément reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170200 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe, 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 180 mg/10 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Paragraaf 11180200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 70 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

- TC > of = 310 mg/dL.
- LDL-C > of = 190 mg/dL.
- Bloeddruk > of = 180/110 mmHg.
- Diabetes sinds meer dan 10 jaar of in combinatie diabetes gecombineerd met een andere risicofactor : > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas.
- Matig chronisch nierinsufficiëntie, gedefinieerd door :
 - eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² en ACR < 30 mg/g.
 - OF eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² en ACR 30-300 mg/g.
 - OF eGFR > of = 60 mL/min/1.73 m² en ACR > 300 mg/g.
- Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

- Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD) (klinisch/beeldvorming).
- Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :
 - eGFR < 45 mL/min/1.73 m².
 - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m² en ACR 30-300 mg/g.
 - ACR > 300 mg/g.
 - Microangiopathie op minstens 3 plaatsen.
- Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :
 - eGFR < 30 mL/min/1.73 m².
 - OF eGFR 30-44 mL/min/1.73 m² en ACR > 30 mg/g.
- Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

a') Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie, en die tegelijkertijd een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170200 van hoofdstuk IV en een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg/10 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a').
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) ou a') au moment de la demande.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.
- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken
- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig in de rubriek met betrekking tot de verlenging ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.
- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur en ezetimibe met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur en/of ezetimibe is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe (§ 11180200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

II – Eléments qui doivent être attestés par le médecin traitant :

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11180200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe.

Le bénéficiaire présente une dyslipidémie mixte ou une hypercholestérolémie primaire et se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

- ☐ 1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :
 - ☐ Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ 70 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :
 - ☐ TC $\geq$ 310 mg/dL.
 - ☐ LDL-C $\geq$ 190 mg/dL.
 - ☐ Pression artérielle $\geq$ 180/110 mmHg.
 - ☐ Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : $\geq$ 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.
 - ☐ Insuffisance rénale chronique modérée définie par :
 - eGFR 30–44 mL/min/1.73 m² et ACR $<$ 30 mg/g.
 - OU eGFR 45–59 mL/min/1.73 m² et ACR 30–300 mg/g.
 - OU eGFR $\geq$ 60 mL/min/1.73 m² et ACR $>$ 300 mg/g.
 - ☐ Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».
 - ☐ Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C $\geq$ 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :
 - ☐ Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou démontrée par imagerie.
 - ☐ Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :
 - eGFR $<$ 45 mL/min/1.73 m².
 - eGFR 45–59 mL/min/1.73 m² et ACR 30–300 mg/g.
 - ACR $>$ 300 mg/g.
 - Microangiopathie sur au moins 3 sites.
 - ☐ Insuffisance rénale chronique sévère définie par :
 - eGFR $<$ 30 mL/min/1.73 m².
 - OU eGFR 30–44 mL/min/1.73 m² et ACR $>$ 30 mg/g.
 - ☐ Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».
- ☐ 2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et a reçu simultanément un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170200 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180200 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180200 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

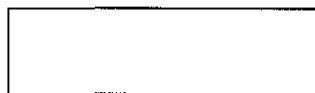
III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempédoïnezuur en ezetimibe (§11180200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 11180200 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe.

De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bevindt zich in één van de twee volgende situaties :

- ☐ 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :
 - ☐ Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C $> \text{ of } = 70 \text{ mg/dL}$ in minstens een van de volgende situaties :
 - ☐ TC $> \text{ of } = 310 \text{ mg/dL}$.
 - ☐ LDL-C $> \text{ of } = 190 \text{ mg/dL}$.
 - ☐ Bloeddruk $> \text{ ou } = 180/110 \text{ mmHg}$.
 - ☐ Diabetes sinds meer dan 10 jaar of diabetes gecombineerd met een andere risicofactor, zoals: $> \text{ of } = 65$ jaar, hypertensie, roken of obesitas.
 - ☐ Matig chronische nierinsufficiëntie gedefinieerd door :
 - eGFR $30\text{--}44 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ en ACR $< 30 \text{ mg/g}$.
 - OF eGFR $45\text{--}59 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ en ACR $30\text{--}300 \text{ mg/g}$.
 - OF eGFR $> \text{ of } = 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ en ACR $> 300 \text{ mg/g}$.
 - ☐ Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».
 - ☐ Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C $> \text{ of } = 55 \text{ mg/dL}$ in minstens een van de volgende situaties :
 - ☐ Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD) (klinisch/beeldvorming).
 - ☐ Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :
 - eGFR $< 45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$.
 - eGFR $45\text{--}59 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ en ACR $30\text{--}300 \text{ mg/g}$.
 - ACR $> 300 \text{ mg/g}$.
 - microangiopathie op minstens 3 plaatsen.
 - ☐ Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :
 - eGFR $< 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$.
 - OF eGFR $30\text{--}44 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ en ACR $> 30 \text{ mg/g}$.
 - ☐ Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».
- ☐ 2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

OF

- ☐ De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en kreeg tegelijkertijd een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170200 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180200 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180200 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

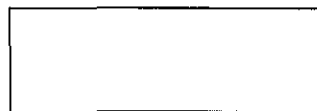
III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ab) Au § 11220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polyposse naso-sinusienne sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polyposse naso-sinusienne (CRSwNP) :

ab) In § 11220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige neuspoliepen bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :

• **Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :**

- Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (postérieure/antérieure).
- ET/OU réduction ou perte de l'odorat.
- ET/OU douleur/pression faciale.

• **Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.**

3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :

- **Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.**
- **Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.**
- **Réponse à au moins 2 des critères suivants :**
 - Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
 - Avoir un diagnostic d'un asthme associé.
 - Présenter une perte significative de l'odorat.

4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de $> \text{ou} = 30$ et $= \text{ou} < 1500$ IE/mL et un poids de $> \text{ou} = 30$ et $= \text{ou} < 150$ kg.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

d) 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 par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou spécialiste en pneumologie qui 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.
3. Mentionne la posologie et le nombre de seringues et stylos prérempli(e)s souhaités.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) 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 otorhinolaryngologie ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

• **Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :**

- Verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterior of posterior).
- EN/OF vermindering of verlies van geur.
- EN/OF aangezichtspijn/druk.

• **Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.**

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

- **Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroïden.**
- **Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.**
- **Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :**
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
 - Een diagnose van geassocieerd astma hebben.
 - Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van $> \text{of} = 30$ en $= \text{of} < 1500$ IE/mL en een gewicht van $> \text{of} = 30$ en $= \text{of} < 150$ kg.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

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

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Verklaart zich ertoe te verbinden 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.
3. De posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuit en pennen vermeldt.
4. Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) 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 otorhinolaryngologie of in de pneumologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individuele bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 semaines 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 par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- Amélioration clinique significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

g) 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 otorhinolaryngologie ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues et stylos prérempli(e)s autorisé(e)s est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 60 semaines.

f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 60 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in otorhinolaryngologie of in de pneumologie die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorhinolaryngologie of in de pneumologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal voorgevulde spuit en pennen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 60 weken.

ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polyposse naso-sinusienne :
 - Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
 - ☐ Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée.
 - ☐ Réduction ou perte de l'odorat.
 - ☐ Douleur/pression faciale.
 - Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.

3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :

- Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.
- Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.
- Réponse à au moins 2 des critères suivants :
 - Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
 - Avoir un diagnostic d'un asthme associé.
 - Présenter une perte significative de l'odorat.

4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de $> \text{ou} = 30$ et $= \text{ou} < 1500$ IE/mL et un poids de $> \text{ou} = 30$ et $= \text{ou} < 150$ kg.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	$\geq 20-25^*$	$> 25-30^*$	$> 30-40$	$> 40-50$	$> 50-60$	$> 60-70$	$> 70-80$	$> 80-90$	$> 90-125$	$> 125-150$
$\geq 30-100$	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
$> 100-200$	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
$> 200-300$	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
$> 300-400$	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
$> 400-500$	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
$> 500-600$	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
$> 600-700$	300	225	450	600	375	450	450	525		
$> 700-800$	225	225	300	375	450	450	525	600		
$> 800-900$	225	225	300	375	450	525	600			
$> 900-1000$	225	300	375	450	525	600				
$> 1000-1100$	225	300	375	450	600					
$> 1100-1200$	300	300	450	525	600					
$> 1200-1300$	300	375	450	525						
$> 1300-1500$	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	4	0
225	12	12	0	6	4	0

300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	0	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues préremplies de 75 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de seringues préremplies de 150 mg requises :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant _____ kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il

remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

IgE sériques :	
	Date
	Taux
	IE/mL
Traitement quotidien :	
	Corticostéroïdes intranasaux
	Nom
	Dose (µg/jour)
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Présence de polypes bilatéraux.	OUI/NON
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes.	OUI/NON
Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.	
Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinuse antérieure.	OUI/NON
La chirurgie naso-sinuse fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.	
Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.	OUI/NON
Perte significative de l'odorat.	OUI/NON

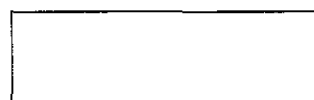
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel _____ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins 24 semaines pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos préremplis pour la demande de prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	40	60	0	520	30

☐	0
☐	15
☐	30

☐ 0
☐ 15
☐ 30

	0
	15
	30
	60

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

DATE	DESCRIPTION	AMOUNT
11/1/2017	SALES	100.00
11/2/2017	SALES	100.00
11/3/2017	SALES	100.00
11/4/2017	SALES	100.00
11/5/2017	SALES	100.00
11/6/2017	SALES	100.00
11/7/2017	SALES	100.00
11/8/2017	SALES	100.00
11/9/2017	SALES	100.00
11/10/2017	SALES	100.00
11/11/2017	SALES	100.00
11/12/2017	SALES	100.00
11/13/2017	SALES	100.00
11/14/2017	SALES	100.00
11/15/2017	SALES	100.00
11/16/2017	SALES	100.00
11/17/2017	SALES	100.00
11/18/2017	SALES	100.00
11/19/2017	SALES	100.00
11/20/2017	SALES	100.00
11/21/2017	SALES	100.00
11/22/2017	SALES	100.00
11/23/2017	SALES	100.00
11/24/2017	SALES	100.00
11/25/2017	SALES	100.00
11/26/2017	SALES	100.00
11/27/2017	SALES	100.00
11/28/2017	SALES	100.00
11/29/2017	SALES	100.00
11/30/2017	SALES	100.00
12/1/2017	SALES	100.00
12/2/2017	SALES	100.00
12/3/2017	SALES	100.00
12/4/2017	SALES	100.00
12/5/2017	SALES	100.00
12/6/2017	SALES	100.00
12/7/2017	SALES	100.00
12/8/2017	SALES	100.00
12/9/2017	SALES	100.00
12/10/2017	SALES	100.00
12/11/2017	SALES	100.00
12/12/2017	SALES	100.00
12/13/2017	SALES	100.00
12/14/2017	SALES	100.00
12/15/2017	SALES	100.00
12/16/2017	SALES	100.00
12/17/2017	SALES	100.00
12/18/2017	SALES	100.00
12/19/2017	SALES	100.00
12/20/2017	SALES	100.00
12/21/2017	SALES	100.00
12/22/2017	SALES	100.00
12/23/2017	SALES	100.00
12/24/2017	SALES	100.00
12/25/2017	SALES	100.00
12/26/2017	SALES	100.00
12/27/2017	SALES	100.00
12/28/2017	SALES	100.00
12/29/2017	SALES	100.00
12/30/2017	SALES	100.00
12/31/2017	SALES	100.00
1/1/2018	SALES	100.00
1/2/2018	SALES	100.00
1/3/2018	SALES	100.00
1/4/2018	SALES	100.00
1/5/2018	SALES	100.00
1/6/2018	SALES	100.00
1/7/2018	SALES	100.00
1/8/2018	SALES	100.00
1/9/2018	SALES	100.00
1/10/2018	SALES	100.00
1/11/2018	SALES	100.00
1/12/2018	SALES	100.00
1/13/2018	SALES	100.00
1/14/2018	SALES	100.00
1/15/2018	SALES	100.00
1/16/2018	SALES	100.00
1/17/2018	SALES	100.00
1/18/2018	SALES	100.00
1/19/2018	SALES	100.00
1/20/2018	SALES	100.00
1/21/2018	SALES	100.00
1/22/2018	SALES	100.00
1/23/2018	SALES	100.00
1/24/2018	SALES	100.00
1/25/2018	SALES	100.00
1/26/2018	SALES	100.00
1/27/2018	SALES	100.00
1/28/2018	SALES	100.00
1/29/2018	SALES	100.00
1/30/2018	SALES	100.00
1/31/2018	SALES	100.00
2/1/2018	SALES	100.00
2/2/2018	SALES	100.00
2/3/2018	SALES	100.00

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

[illegible]

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
 - Verstopte neus/obstructie of rinorroe.
 - Vermindering of verlies van reuk.

□ Aangezichtspijn/druk.

- Aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

- Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroïden.
- Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.
- Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
 - Een diagnose van geassocieerd astma hebben.
 - Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/mL en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 11220000 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 opstarten 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 de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegedend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuit en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	4	0
225	12	12	0	6	4	0

300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	0	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 6
☐ 12
☐ 24

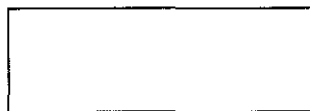
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
☐ In de pneumologie.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 100 kg, en lijdend aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Serum IgE-gehalte :

	Datum	
	Bloedwaarde	IE/mL
Behandeling :	Intranasale corticosteroïden	
	Naam	
	Dosering (µg/dag)	

De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :

Aanwezigheid van bilaterale poliepen bij endoscopisch onderzoek.	JA/NEEN
Ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar.	JA/NEEN
Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.	
Een eerdere sinonasale operatie ondergaan. Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.	JA/NEEN
Aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur.	JA/NEEN

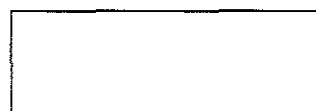
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 100 kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders. Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet na 24 weken behandeling met omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	40	60	0	0	30

* aantal aan te vragen pennen rekening houdend met de verpakkingsgrootte met 3 voorgevulde pennen van de specialiteit op basis van omalizumab 300 mg.

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- ☐ 0
☐ 15
☐ 30
☐ 60

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ac) Au § 11220000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 11220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-365	4862-041	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		1342,72	1342,72	8,30	12,50
	4862-041				1214,82	1214,82		
B-365 *	7742-836	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		431,6067	431,6067		
B-365 **	7742-836	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		429,2367	429,2367		

ad) Au § 11510000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 11510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg		GEDEON RICHTER				ATC: H01CC54		
B-369	4798-302 4798-302	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,38 222,13	254,38 222,13	10,20	15,50

ae) Au § 11520000, les spécialités suivantes sont insérées: ae) In § 11520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg		GEDEON RICHTER				ATC: H01CC54		
B-369	4798-302 4798-302	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,38 222,13	254,38 222,13	10,20	15,50

af) Au § 11530000, les spécialités suivantes sont insérées: af) In § 11530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NINTEDANIB EG 100 mg		EG				ATC: L01EX09		
A-105 *	7742-851	60 capsules molles, 100 mg	60 capsules, zacht, 100 mg		616,90	616,90		
	7742-851	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
	7742-851	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EG 150 mg		EG				ATC: L01EX09		
A-105 *	7742-844	60 capsules molles, 150 mg	60 capsules, zacht, 150 mg		616,90	616,90		
	7742-844	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	11,0170	11,0170		

A-105 **	7742-844	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	10,8985	10,8985		
----------	----------	-------------------------	--------------------------	---	---------	---------	--	--

ag) Au § 11560000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ag) In § 11560000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
JYSELECA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF04			
B-255	4521-076	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		841,67	841,67	8,30	12,50
	4521-076				757,80	757,80		
B-255	4521-084	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg		2503,31	2503,31	10,20	15,50
	4521-084				2273,40	2273,40		
B-255 *	7736-093	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7736-093	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7736-093	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,7530	27,7530	0,1133	0,1722
JYSELECA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AF04			
B-255	4819-611	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		841,67	841,67	8,30	12,50
	4819-611				757,80	757,80		
B-255 *	7740-202	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,0127	27,0127		
B-255 **	7740-202	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		26,7757	26,7757		
B-255 ***	7740-202	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		27,8713	27,8713	0,2767	0,4167

ah) Au § 11620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11620000

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

1. Le bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :
 - Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
 - Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
 - Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

ah) In § 11620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11620000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :
 - Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
 - Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
 - Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis de bimekizumab 160 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée aux semaines 0,4, 8, 12 et 16.

Une demande de renouvellement de remboursement tenant compte d'une dose d'entretien de 320 mg (2 injections de 160 mg) toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van bimekizumab 160 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg) éénmaal elke 8 weken vanaf week 24, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend is.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg, telkens door middel van een aanvraag voor verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en

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

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab avec une autre spécialité à base de : étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, diméthylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

ontertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

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

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

h) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab met een andere specialiteit op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, secukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, diméthylfumarate of deucravacitinib is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 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 – Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
 - _____ Du ____/____/____
 - _____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
 - _____ Du ____/____/____
 - _____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
 - _____ Du ____/____/____
 - _____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

- BSA > 10% et/ou PASI > 10
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

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

- De la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée à la semaine 0, semaine 4, semaine 8, semaine 12 et à la semaine 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 5).

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

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, diméthylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 - Avec (traitement anti-tuberculeux administré).
 - Depuis le / / (date de début).

- Durant 00 semaines (durée du traitement).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 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 dermatologie :

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

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : 00/00/0000
- De la posologie de 320 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
00 Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 3).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, diméthylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

- ☐ Adequate foterapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of foterapie met UVA en/of UVB).
Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
Van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /
- ☐ De dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg) toegediend op week 0, week 4, week 8, week 12 en week 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

Verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van bimekizumab 160 mg (maximum 5).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn 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 bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumaraat of deucravacitinib nooit is toegestaan.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

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

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- De dosering van 320 mg elke 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

Verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg (maximum 3).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumaraat of deucravacitinib nooit is toegestaan.

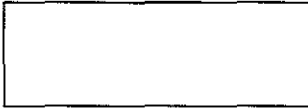
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ai) Au § 12020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib, inscrite dans le présent paragraphe, 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 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
3. 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 EASI de $> \text{ou} = 21,1$.
 - ET/OU un score SCORAD de $> \text{ou} = 50$.
4. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
5. 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 dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.
 - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

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.

ai) In § 12020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - Een pruritus numerical rating scale score van $> \text{of} = 3$.
 - EN een EASI score van $> \text{of} = 21,1$.
 - EN/OF een SCORAD score van $> \text{of} = 50$.
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequelen op RX-thorax) kan de specialiteit niet eerder vergoed worden dan 4 weken na de start van een profylactische behandeling van een reactivatie van de latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.
5. 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 dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de 12 maanden voorafgaand aan het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
 - Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

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.

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 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 tient compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administrée par voie orale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

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

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
2. De 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, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. De s'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.
4. De savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
5. De s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.
6. 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.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, 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 25 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 sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 91 comprimés.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est

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) 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 door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de 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 atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van $\geq 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van ≥ 50 hebben geleid 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 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.
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 25 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 56 weken, voor maximaal 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 91 tabletten.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit

avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines.

2. De savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

3. 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 et de les tenir à la disposition du médecin-conseil.

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 56 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'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.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken.

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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 56 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib 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.

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor is nooit toegestaan voor deze indicatie.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base d'abrocitinib inscrite au §12020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- 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.
- 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 pruritus NRS de ≥ 3 .

ET

☐ Un score SCORAD de ≥ 50 .

☐ ET/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 dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement ;
 - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.
- 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 : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

J'atteste aussi que :

- Je dispose 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, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, 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-vénéréologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
- Je m'engage 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.

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

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'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 m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 25 semaines maximum.

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

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
.....
.....(traitement anti-tuberculeuse administré).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

[illegible]

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 d'abroacitinib inscrite au §12020000 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) :

[illegible]

_____ (prénom)

[illegible]

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, 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 traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines.

J'atteste aussi que :

- 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 maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 56 semaines maximum et que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Je m'engage 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.

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

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 56 semaines maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib ingeschreven in §12020000 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 :

- 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.

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
 - De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald 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 NRS score van > of =3.
- EN**
- ☐ Een SCORAD score van > of = 50.
 - ☐ EN/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 dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minst 24 weken in de 12 maanden voorafgaand het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
 - Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.
 - Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :
 - ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
 - ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief. Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

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 conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, 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 opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.
- Dat ik me ertoe verbind 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.

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 abrocitinib 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 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal antilichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 25 weken noodzakelijk is.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

--

www.ck12.org

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

85

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 de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van abrocitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 56 weken en dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Lk verbind mij ertoe om de bewijssstukken 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 abrocitinib 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 bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 56 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

aj) Au § 12500100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12500100

a) Les spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement si elles sont utilisées pour le traitement :

a) In § 12500100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12500100

a) De farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor de behandeling van :

- Du glaucome.

- Ou de l'hypertension oculaire.

b) L'autorisation du 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, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- Déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique ont été respectées.

- Accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

- Glaucoom.

- Of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- Verklaart dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel werden gerespecteerd.

- Aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement des spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrites dans le § 12500100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

I - Identification du bénéficiaire :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

U Première demande :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est en traitement pour :

- ☐ Un glaucome.
- ☐ De l'hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Je déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique inscrit au § 12500100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 ont été respectées.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrite dans le § 12500100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

U Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement avec une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

III - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

□ Eerste aanvraag :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende in behandeling is voor :

- ☐ Glaucoom.
- ☐ Oculaire hypertensie.

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

Ik verklaar dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 werden gerespecteerd.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

□ Aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ak) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EUCREAS 50 mg/850 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: A10BD08			
A-97	4906-970	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	CR	129,02	129,02	0,00	0,00
	4906-970				107,79	107,79		
A-97 *	7742-869	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7742-869	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7742-869	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6861	0,6861	0,0000	0,0000

al) Au § 12960100, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 12960100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg		GEDEON RICHTER			ATC: H01CC54			

B-369	4798-302	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 filmomhuide tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	254,38	254,38	10,20	15,50
	4798-302			222,13	222,13		

am) Il est inséré un § 13260000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13260000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ublituximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon 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>.
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interferon ou peginterferon-bêta ou l'acétate de glatramère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate ou ozanimod ou ponésimod; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur.

4.2 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4.3 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou ofatumumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement le

am) Er wordt een § 13260000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13260000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ublituximab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diag 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>.
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen: bêta-interferon of peginterferon-bêta of glatirameer acetaat of teriflunomide of diméthyl fumarate of ozanimod of ponésimod; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

4.3 Ofwel genoot deze rechthebbende vroeger reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of ocrelizumab of ofatumumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppessieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van

01.03.2025, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que ces bénéficiaires ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l' ublituximab.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participer en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou être membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- Respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

- Avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement. S'il n'y a pas de signe d'efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n'est plus autorisé.

e) Stopping rule :

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

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de bêta-interféron, peginterféron-bêta, l'acétate de glatramère, fingolimod, ozanimod, ponésimod, natalizumab, téflunomide, diméthyl fumarate, alemtuzumab, ocrélizumab, ofatumumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

de vergoeding op 01.03.2025 met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit werden behandeld voor R-MS en die vóór aanvang van de behandeling voldeden aan de voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld in punt d) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ublituximab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Om, in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SPK) te respecteren.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen wanneer het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft. Indien na 1 jaar geen aanvullingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

e) Stopping rule :

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van beta-interféron, peginterferon-bêta, glatrameer acetaat, fingolimod, ozanimod, ponésimod, natalizumab, téflunomide, diméthyl fumarate, alemtuzumab, ocrélizumab, ofatumumab, daclizumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

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

an) Au § 13260000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 13260000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BRIUMVI 150 mg			NEURAXPHARM BELGIUM			ATC: L04AG14		
	7742-877	1 flacon injectable 6 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/L	1 Injectieflacon 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/L		2752,36	2752,36		
B-227 *	7742-877	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/L	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/L		2924,6100	2924,6100		
B-227 **	7742-877	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/L	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/L		2917,5000	2917,5000		

Art.2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L04AG14 - UBLITUXIMAB

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2025.

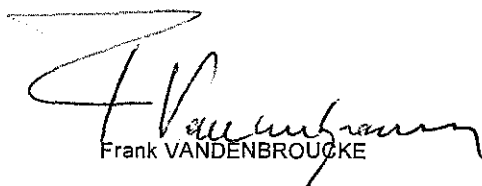
Brussel,

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

L04AG14 - UBLITUXIMAB

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2025.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE