

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AOÛT 2025 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

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 en dernier lieu par la loi de 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 71 et 98 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 13 mars 2025 et le 27 mai 2025 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 2 avril 2025 et le 12 juin 2025;

Vu les accords du Ministre du Budget du 2 avril 2025 et du 12 juin 2025 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 12 et 26 juin 2025 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juillet 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1^{er}. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et

AUGUSTUS 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, vooral artikelen 71 en 98;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 maart 2025 en op 27 mei 2025;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 3 april 2025 en op 12 juni 2025;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting op 2 april 2025 en op 12 juni 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 12 en 26 juni 2025;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op juli 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 de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de

indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en 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 supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CAMPRAL		MERCK		ATC: N07BB03	
C-21	1284-280 1284-280	84 comprimés gastro-résistants, 333 mg	84 maagsapresistente tabletten, 333 mg		
CARTEABAK 2 %		THEA PHARMA		ATC: S01ED05	
B-168	2862-274 2862-274	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL	G	
B-168 *	7725-401	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL	G	
B-168 **	7725-401	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL	G	
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DE01	
B-112 **	7735-046 7735-046	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g 1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g 1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	G	
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DE01	
B-112 **	7735-053 7735-053	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g 1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g 1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	G	
GLURENORM		MENARINI BENELUX		ATC: A10BB08	
A-12	0835-017 0835-017	100 comprimés, 30 mg	100 tabletten, 30 mg		
A-12 *	0730-069	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		
A-12 **	0730-069	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		
A-12 ***	0730-069	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA03	
B-41	1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	

	1641-257				
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
B-41	1641-208 1641-208	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
RENEPHO 435 mg/235 mg		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: V03AE04	
B-256	2672-491 2672-491	180 comprimés pelliculés, 435 mg / 235 mg	180 filmomhulde tabletten, 435 mg / 235 mg		
B-256 *	7701-865	1 comprimé pelliculé, 435 mg/ 235 mg	1 filmomhulde tablet, 435 mg/ 235 mg		
B-256 **	7701-865	1 comprimé pelliculé, 435 mg/ 235 mg	1 filmomhulde tablet, 435 mg/ 235 mg		
B-256 ***	7701-865	1 comprimé pelliculé, 435 mg/ 235 mg	1 filmomhulde tablet, 435 mg/ 235 mg		

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

b) 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
BETNELAN-V		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: D07AC01				
B-157	0102-780 0102-780	30 g solution pour application cutanée, 1 mg/g	30 g oplossing voor cutaan gebruik, 1 mg/g		8,84 2,55	8,84 2,55	0,68	1,13
B-157 *	0701-805	1 flacon, 1 mg/g	1 fles, 1 mg/g		3,2900	3,2900		
B-157 **	0701-805	1 flacon, 1 mg/g	1 fles, 1 mg/g		2,7000	2,7000		
BETNELAN-V		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: D07AC01				
B-157	0103-895 0103-895	1 tube 30 g pommade, 1 mg/g	1 tube 30 g zalf, 1 mg/g		8,84 2,55	8,84 2,55	0,68	1,13
B-157 *	0701-789	1 tube pommade, 1 mg/g	1 tube zalf, 1 mg/g		3,2900	3,2900		
B-157 **	0701-789	1 tube pommade, 1 mg/g	1 tube zalf, 1 mg/g		2,7000	2,7000		
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA03		
	0768-804	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg		9,43	9,43		
B-41 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4346	0,4346		
B-41 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3571	0,3571		
B-41 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4407	0,4407	0,0893	0,1489

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DE01
A-16 *	7735-046	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	
	7735-046	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DE01
A-16 *	7735-053	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	
	7735-053	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DE01
B-112 *	7735-046	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	
	7735-046	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		
CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DE01
B-112 *	7735-053	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	
	7735-053	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)		

c) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: J05AR03
A-20	4204-467	30 comprimés pelliculés, 200 mg/245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/245 mg	G	

A-20	4204-467				
	4204-459	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4204-459				
	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 *	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN ABACUS MEDICINE ATC: J05AR03 200 mg/245 mg (Abacus)					
A-20	4183-570	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4183-570				
A-20	4193-132	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4193-132				
A-20 *	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	

d) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DONEPEZIL APOTEX 10 mg AUROBINDO NV ATC: N06DA02					
B-254	2889-558	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2889-558				
B-254	2920-213	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2920-213				
B-254 *	0754-036	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-254 **	0754-036	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-254 ***	0754-036	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
DONEPEZIL APOTEX 5 mg AUROBINDO NV ATC: N06DA02					
B-254	2889-541	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
	2889-541				
B-254 *	0754-044	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
B-254 **	0754-044	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
B-254 ***	0754-044	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	

e) Au § 2880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 2880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MEMANTINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06DX01	
B-254	3059-979 3059-979	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	

f) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAMIPEXOL TEVA 2,1 mg		AREGA PHARMA		ATC: N04BC05	
B-76	3303-880 3303-880	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	
B-76 *	7713-639	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	
B-76 **	7713-639	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	
B-76 ***	7713-639	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: J05AR03	
A-20	4204-467 4204-467	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20	4204-459 4204-459	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 *	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: J05AR03	
A-20	4183-570 4183-570	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20	4193-132 4193-132	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	

A-20 *	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	

h) Au § 5600000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 5600000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	4637-195				
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

i) Au § 7160100, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 7160100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	4637-195				
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

j) Au § 7160200, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 7160200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	4637-195				
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

k) Au § 7740000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 7740000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	4637-195				
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

l) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	
	1641-257				
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1641-208	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
	1641-208				

m) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 8310100, 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
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
	0768-804	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg		9,43	9,43		
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4346	0,4346		
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3571	0,3571		
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4407	0,4407	0,0000	0,0000

n) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-208 1641-208	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	

o) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 8310200, 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
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA03	
	0768-804	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg		9,43	9,43		
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4346	0,4346		
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3571	0,3571		
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4407	0,4407	0,0000	0,0000

p) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-208 1641-208	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	

q) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 8310300, 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
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
	0768-804	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg		9,43	9,43		
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4346	0,4346		
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3571	0,3571		
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4407	0,4407	0,0000	0,0000

r) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	1641-208 1641-208	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	

s) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 8310400, 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
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
	0768-804	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg		9,43	9,43		
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4346	0,4346		

A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3571	0,3571		
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4407	0,4407	0,0000	0,0000

t) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1641-208 1641-208	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	

u) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 8310500, 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
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
	0768-804	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg		9,43	9,43		
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4346	0,4346		
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3571	0,3571		
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4407	0,4407	0,0000	0,0000

v) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont supprimées:

v) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA ABACUS MEDICINE ATC: J05AR03 200 mg/245 mg (Abacus)					
B-345	4204-467	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4204-467				
B-345	4204-459	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	

B-345 *	4204-459				
	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
B-345 **	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
B-345 ***	7727-969	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN ABACUS MEDICINE ATC: J05AR03 200 mg/245 mg (Abacus)					
B-345	4183-570	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4183-570				
B-345	4193-132	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4193-132				
B-345 *	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
B-345 **	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
B-345 ***	7727-951	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	

w) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05	
B-281	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	4637-195				
B-281 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-281 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

x) Au § 11710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

x) In § 11710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 11710000

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

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

Paragraaf 11710000

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

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

médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 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.

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.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-

met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

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

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

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

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

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

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

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.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

Voor de verlenging van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien

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

- 1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- 2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.
- 3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- 5) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixekizumab, bimekizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

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

- 1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- 2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.
- 3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- 5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

- De la date présumée de début du traitement : 00/00/0000.
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

OU

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

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

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

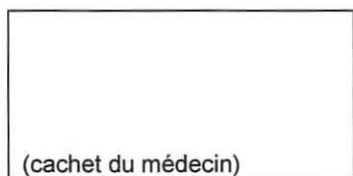
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- 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.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

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

1. :

- Depuis le/../ (date de début).
- À la dose de .. mg par jour. Pendant ... semaines (durée du traitement).

2. :

Depuis le/../ (date de début).

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

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

.....

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

Nom spécialité :

Du/../ au/../ (dates du dernier traitement).

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

.....

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

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

- Valeur de CRP obtenue : ... mg/L.
- Valeur normale de la CRP : ... mg/L.

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

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

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

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BASDAI score : a) Score total des questions 1 à 4 : / 40
b) Moyenne du score des questions 5 et 6 : / 10

c) Total (a+b) : / 50
d) Total final : / 10

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

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

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

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

- Depuis le .. / .. / (date de début).

- Durant semaines (durée du traitement).

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

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

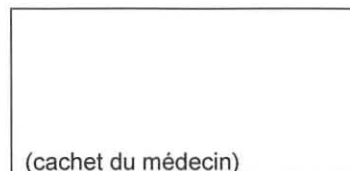
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, ou de tofacitinib 11 mg, une fois par jour, pendant 16 semaines.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 180 ou 182 comprimés de 5 mg ou de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : / / .
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ Conditionnements de 180 comprimés de 5 mg (maximum 2) ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 2).

OU

☐ Conditionnements de 91 comprimés de 11 mg (maximum 2).

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of 11 mg, éénmaal per dag, 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 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

☐ ☐ Verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4).

OF

☐ ☐ Verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg (maximum 4).

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

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

1. _____ :

Sinds ____/____/____ (datum aanvang).

- In een dosis van ____ mg/dag.
- Gedurende ____ weken (duur van de behandeling).

2. _____ :

Sinds / / (datum aanvang).

- In een dosis van mg/dag.
- Gedurende weken (duur van de behandeling).

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

.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit :

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

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

.....

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

- Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek) :
- Vastgestelde CRP-waarde: mg/L.
- Normale CRP-waarde: mg/L.

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

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

En dat er een score werd bekomen van :

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

..... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

☐ 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.

[illegible]

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spontaanlytische ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

[illegible]

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of van tofacitinib 11 mg, éénmaal per dag, gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg of van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan

het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : / / .
- De dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

☐ ☐ Verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg (maximum 2) of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 2).

OF

☐ ☐ Verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg (maximum 2).

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE