

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/40391]

12 JULI 2018. — 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 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 52, 60 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 januari 2018, 20 en 27 maart 2018, 17 en 24 april 2018 en op 8 mei 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 en 24 april 2018 en op 8 mei 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19, 26 en 28 april 2018 en op 3, 13, 14, 15 en 17 mei 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 24 en 26 april 2018 en van 3, 7, 15, 17, 18 en 23 mei 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg, ATACAND, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, IMATINIB KRKA, INVEGA 6 mg ABACUS MEDICINE, OLANZAPINE EG, PANTOPRAZOLE SANDOZ, PRAVASTATINE EG en PRETERAX door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ILARIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 mei 2018;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 42 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 28 mei 2017;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 68 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 29 mei 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 14, 28 en 29 mei 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 8 juni 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/40391]

12 JUILLET 2018. — 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

La 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 du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 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, les articles 15, 52, 60 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 9 janvier 2018, les 20 et 27 mars 2018, les 17 et 24 avril 2018 et le 8 mai 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17 et 24 avril 2018 et le 8 mai 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 19, 26 et 28 avril 2018 et les 3, 13, 14, 15 et 17 mai 2018 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 24 et 26 avril 2018 et les 3, 7, 15, 17, 18 et 23 mai 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg, ATACAND, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, EZETIMIBE SIMVASTATINE MYLAN, IMATINIB KRKA, INVEGA 6 mg ABACUS MEDICINE, OLANZAPINE EG, PANTOPRAZOLE SANDOZ, PRAVASTATINE EG et PRETERAX, le Ministre 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 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 mai 2018 en ce qui concerne la spécialité ILARIS;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié la décisions le 28 mai 2017, en application de l'article 42 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 29 mai 2017, en application de l'article 68 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 14, 28 et 29 mai 2018 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 8 juin 2018, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, 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 indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATACAND 16 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA06				
B-224	3682-770 3682-770	98 tabletten, 16 mg	98 comprimés, 16 mg	R	30,41 21,08	25,41 16,66	9,17	12,00
B-224 *	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2776	0,2194	+0,0582	+0,058 2
B-224 **	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2280	0,1802		
B-224 ***	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2641	0,2131	0,0936	0,1224
ATACAND 8 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA06				
B-224	3682-788 3682-788	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	R	27,07 18,13	22,07 13,72	8,64	11,06
B-224 *	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,2388	0,1807	+0,0581	+0,058 1
B-224 **	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,1961	0,1484		
B-224 ***	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,2301	0,1790	0,0882	0,1129
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10BA02	
B-289	3733-250 3733-250	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	7,51	12,65
B-289 *	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
B-289 **	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
B-289 ***	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0766	0,1291
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10BA02	
B-289	3733-243 3733-243	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	7,51	12,65
B-289 *	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
B-289 **	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
B-289 ***	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0766	0,1291
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/80 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10BA02	
B-289	3733-235 3733-235	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	60,34 47,47	60,34 47,47	9,10	14,80
B-289 *	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5860	0,5860		
B-289 **	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
B-289 ***	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5695	0,5695	0,0929	0,1510
FOSAVANCE 70 mg/2800 UI (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: M05BB03	
B-230	3272-390 3272-390	12 tabletten, 70 mg/ 2800 IU	12 comprimés, 70 mg/ 2800 IU	R	24,21 15,61	20,74 12,64	6,82	9,06

B-230 *	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	1,6783	1,3592	+0,3191	+0,3191
B-230 **	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	1,3792	1,1167		1
B-230 ***	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R	1,6404	1,3515	0,5683	0,7550
FOSAVANCE 70 mg/5600 UI (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: M05BB03	
B-230	3272-408	12 tabletten, 70 mg/ 5600 IU	12 comprimés, 70 mg/ 5600 IU	R	24,21	20,74	6,82	9,06
	3272-408				15,61	12,64		
B-230 *	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	1,6783	1,3592	+0,3191	+0,3191
B-230 **	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	1,3792	1,1167		1
B-230 ***	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R	1,6404	1,3515	0,5683	0,7550
INVEGA 6 mg		ABACUS MEDICINE					ATC: N05AX13	
B-220	3763-778	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg		211,96	211,96	7,90	11,90
	3763-778				186,00	186,00		
B-220 *	7722-770	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		3,6477	3,6477		
B-220 **	7722-770	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		3,5207	3,5207		
B-220 ***	7722-770	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg		3,7041	3,7041	0,1411	0,2125
INVEGA 9 mg		ABACUS MEDICINE					ATC: N05AX13	
B-220	3763-786	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg		211,96	211,96	7,90	11,90
	3763-786				186,00	186,00		
B-220 *	7722-788	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg		3,6477	3,6477		
B-220 **	7722-788	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg		3,5207	3,5207		
B-220 ***	7722-788	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg		3,7041	3,7041	0,1411	0,2125
OLANZAPINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N05AH03	
B-72	3763-083	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,57	28,57	4,61	7,75
	3763-083				19,45	19,45		
B-72	3763-091	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	91,72	91,72	7,90	11,90
	3763-091				75,76	75,76		
B-72	3734-795	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	49,28	49,28	7,54	12,68
	3734-795				37,72	37,72		
B-72 *	7722-853	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4805	0,4805		
B-72 **	7722-853	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4080	0,4080		
B-72 ***	7722-853	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4567	0,4567	0,0769	0,1294
OLANZAPINE EG 5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N05AH03	
B-72	3763-059	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,50	20,50	3,30	5,50
	3763-059				12,45	12,45		
B-72	3763-067	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	43,10	43,10	6,66	11,21
	3763-067				32,27	32,27		

B-72	3734-779	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	40,39	40,39	6,28	10,57
	3734-779				29,88	29,88		
B-72 *	7722-838	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3935	0,3935		
B-72 **	7722-838	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3232	0,3232		
B-72 ***	7722-838	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3659	0,3659	0,0641	0,1079
OLANZAPINE EG 7,5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3763-075	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	32,21	32,21	5,13	8,62
	3763-075				22,67	22,67		
B-72	3734-787	98 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	98 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	112,39	112,39	9,80	14,80
	3734-787				94,71	94,71		
B-72 *	7722-846	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,0969	1,0969		
B-72 **	7722-846	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,0244	1,0244		
B-72 ***	7722-846	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,1007	1,1007	0,1000	0,1510
PRETERAX 10 mg/2,5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BA04				
B-21	3641-834	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	R	38,52	38,52	6,02	10,12
	3641-834				28,23	28,23		
B-21 *	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,4048	0,4048	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3324	0,3324		
B-21 ***	7722-861	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3777	0,3777	0,0669	0,1124
PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BA04				
B-21	3641-792	90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/ 0,625 mg	90 comprimés pelliculés, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	27,68	27,68	4,49	7,54
	3641-792				18,66	18,66		
B-21 *	7722-887	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	0,2676	0,2676	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7722-887	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	0,2198	0,2198		
B-21 ***	7722-887	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 0,625 mg	R	0,2572	0,2572	0,0499	0,0838
PRETERAX 5 mg/1,25 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BA04				
B-21	3641-818	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg	R	29,74	29,74	4,78	8,03
	3641-818				20,49	20,49		
B-21 *	7722-879	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg	R	0,2938	0,2938	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7722-879	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg	R	0,2413	0,2413		
B-21 ***	7722-879	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg	R	0,2802	0,2802	0,0531	0,0892

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AACIDEXAM		ASPEN PHARMA TRADING			ATC: H02AB02			
B-83	1750-132	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 5 mg/ml		6,22	6,22	0,31	0,52
	1750-132				1,18	1,18		
B-83 *	0700-013	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL		1,5200	1,5200		
B-83 **	0700-013	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL		1,2500	1,2500		
DIFICLIR 200 mg		ASTELLAS PHARMA			ATC: A07AA12			
	7707-748	20 filmomhulde tabletten, 200 mg	20 comprimés pelliculés, 200 mg		1425,00	1425,00		
B-119 **	7707-748	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		75,5250	75,5250		
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA03			
B-41	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	5,34	8,98
	3000-908				24,00	24,00		
B-41 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
B-41 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
B-41 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0545	0,0916

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: A02BC02			
B-48	3689-965	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	11,87	11,87	1,52	2,53
	3689-965				5,72	5,72		
B-48	3689-940	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	17,09	17,09	2,60	4,33
	3689-940				9,79	9,79		
B-48 *	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1289	0,1289		
B-48 **	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1059	0,1059		
B-48 ***	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1282	0,1282	0,0265	0,0442

PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
B-48	3689-957	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	22,16	22,16	3,66	6,10
	3689-957				13,81	13,81		
B-48 *	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3182	0,3182		
B-48 **	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2614	0,2614		
B-48 ***	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3150	0,3150	0,0654	0,1089

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
C-31	3763-034	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	8,26	8,26	2,56	2,56
	3763-034				2,90	2,90		
C-31 *	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1289	0,1289		
C-31 **	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1059	0,1059		
C-31 ***	7722-796	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1282	0,1282	0,0265	0,0442
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
C-31	3763-042	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	12,59	12,59	5,56	5,56
	3763-042				6,29	6,29		
C-31 *	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3182	0,3182		
C-31 **	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2614	0,2614		
C-31 ***	7722-820	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3150	0,3150	0,0654	0,1089

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 1310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) au § 1310100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1310100**Paragraphe 1310100**

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

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

3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

3.1 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

3.2 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend - arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2;
- De gewenste posologie aanduidt.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

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

3. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

3.1. Soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

3.2. Soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 sont remplies chez le patient concerné;
- Mentionne la posologie souhaitée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar, op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hierboven vermelde specialist, die bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 13 conditionnements par an, sur base d'une demande motivée du spécialiste mentionné ci-dessus, qui atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

Verlenging van deze vergoeding voor periodes van telkens 12 maanden worden door de adviserend - arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

Ces prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Bevestigt dat een score van 7 op de EDSS niet gepersisteerd heeft gedurende 6 maanden.
- De gewenste posologie aanduidt.

- Atteste qu'un score 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant une durée de 6 mois.
- Mentionne la posologie souhaitée.

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, overhandigt de adviserend-arts de rechthebbende voor het aantal verpakkingen noodzakelijk voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

e) Stopping rule:

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.

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) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

f) Remboursement simultané non autorisé:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un β -interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques (cat B-227) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 20mg/ml (§ 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

2 - Elementen geattesteerd door de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 1310100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;

voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type.

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1310100) gedurende een eerste periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de prolongation de remboursement

Formulaire de prolongation de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate 20mg/ml (§ 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée pour une sclérose en plaque.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés, a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-dessous:

En effet, il s'agit:

d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.

d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques de type relapsing-remitting et chez qui l'efficacité a été démontrée par l'absence d'une évolution défavorable;

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1310100) à raison de 13 conditionnements pour une nouvelle période de 12 mois.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

b) In § 2290100, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

b) Au § 2290100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
FOSAVANCE 70 mg/2800 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: M05BB03	
B-230	3272-390 3272-390	12 tabletten, 70 mg/ 2800 IU	12 comprimés, 70 mg/ 2800 IU	R				
B-230 *	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R				
B-230 **	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R				
B-230 ***	7719-586	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	R				
FOSAVANCE 70 mg/5600 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: M05BB03	
B-230	3272-408 3272-408	12 tabletten, 70 mg/ 5600 IU	12 comprimés, 70 mg/ 5600 IU	R				
B-230 *	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R				
B-230 **	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R				
B-230 ***	7719-594	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	R				

c) In § 3450000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

c) Au § 3450000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg		SANDOZ		ATC: L01XX35				
	7722-895	100 capsules, hard, 0,5 mg	100 gélules, 0,5 mg		176,00	176,00		
A-63 *	7722-895	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,9367	1,9367		
A-63 **	7722-895	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,8656	1,8656		

d) in § 4430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

d) au § 4430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4430000

a) 1. De specialiteit maakt het voorwerp uit van een terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de langdurige enzymatische substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPS II of ziekte van Hunter), waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie) of de leukocyten, en met een genetische DNA test die aantoont dat het opgespoorde gen gemuteerd is.

Paragraphe 4430000

a) 1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), dont le diagnostic a été confirmé à la fois par un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes, et par un test ADN génétique qui démontre que le gène dépisté est muté.

1.1. De terugbetaling kan slechts toegekend worden voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen:

1. Hart: klepaantasting met verdikte kleppen ;
2. Skelet en bindweefsel: contracturen ; bewegingsbeperkingen (onder andere. schouders en vingers); skeletdysplasie van het type multipele dysostosen, groeiretardatie;
3. Respiratoir: chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening ;
4. Lever: hepato(-spleno)megalie;
5. Intestinaal: chronische diarree ;
6. Perifeer zenuwstelsel: sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome.

1.2. Bovendien wordt de terugbetaling nooit toegekend als:

1. de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of
2. het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als:

- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden) of

- WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of

- WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of

- WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).

2. Deze toelating van terugbetaling mag daarna verlengd worden per perioden van 6 maanden op basis van de modaliteiten die in het punt d) hieronder worden bepaald.

1.1. Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le tableau clinique montre une atteinte documentée d'au moins deux des systèmes d'organes suivants :

1. Cœur : affection valvulaire avec valves épaissies ;
2. Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;
3. Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive ;
4. Foie: hépato(-spléno)mégalie ;
5. Intestinal : diarrhée chronique ;
6. Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien.

1.2. En outre, le remboursement n'est jamais accordé si :

1. l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou
2. le tableau clinique montre un retard psychique et / ou mental, défini comme :

- Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou

- WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou

- WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou

- WAIS < 50 (à partir de 16 ans)

2. Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 6 mois, sur base des modalités visées au point d) ci-dessous.

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. Bovendien, deze hernieuwing van de vergunning van de terugbetaling wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:</p> <p>3.1 Geen adherentie aan de behandeling;</p> <p>3.2 De ziekte is progressief, zoals gedefinieerd onder 1.2., en er is weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg heeft;</p> <p>3.3 Progressieve cognitieve daling, zoals gedefinieerd onder 1.2. en klinisch vastgesteld;</p> <p>3.4 Ontwikkeling van levensbedreigende complicaties met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd.</p> <p>b) Het aantal verpakkingen dat terugbetaalbaar is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.</p> <p>c) De vergoeding kan slechts toegestaan worden voor zover er, per behandelingsperiode van 12 maanden, op vraag van de onder punt d) vermelde arts-specialist, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies).</p> <p>d) De terugbetaling is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-arts van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de geneesheerspecialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.</p> <p>Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de elementen in verband met de diagnose vermelden; 2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, bij elke | <p>3. De plus, ce renouvellement de l'autorisation de remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:</p> <p>3.1. Absence d'adhérence au traitement;</p> <p>3.2. La maladie a continué à progresser et il y a peu de perspective que le traitement ait un effet favorable;</p> <p>3.3. Déclin cognitif progressif, tel que défini sous 1.2. et attesté cliniquement;</p> <p>3.4. Développement de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel.</p> <p>c) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que, par période de traitement de 12 mois, les conditionnements nécessaires pour trois des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies A) à la demande du médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous.</p> <p>d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.</p> <p>En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic; 2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit à chaque demande de |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren:

2.1 psychomotorische testen (bepaling van het IQ : minstens eenmaal per jaar tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar),

2.2 functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar),

2.3 functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie,

2.4 geparametreerde kwantificering van het levermiltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI), in geval van hepatosplenomegalie; door beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen,

2.5 geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen,

2.6 longitudinale anthropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek,

2.7 biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten,

2.8 gehooronderzoek door een audiogram;

3. de elementen vermelden die het mogelijk maken:

3.1 het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren,

3.2 de referentie ziekenhuisapotheker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum;

4. zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de geneesheer-adviseur;

5. zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder,

renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné:

2.1 tests psychométriques (détermination du QI : celle-ci se fera au moins annuellement jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans à partir de 7 ans),

2.2 capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans),

2.3 capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle,

2.4 quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT scan ou IRM) en cas d'hépatosplénomégalie; une imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas,

2.5 quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres,

2.6 données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien,

2.7 paramètres biochimiques: MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques,

2.8 bilan auditif via un audiogramme;

3. mentionne les éléments permettant:

3.1 d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché,

3.2 d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-

mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt;

6. onder meer op basis van de huidige situatie van de patiënt ten aanzien van de punten vermeld onder a)3 alsook de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt d)2, een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten bij de betrokken patiënt;

7. de nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.

e) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend-arts voor perioden van 6 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerpt aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-geneesheer, in geval van een positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;

2. de hoger bedoelde aanvragende geneesheer het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;

3. de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) 3.2 hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

f) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d) 3. Hiervoor moet de verstreckende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné;

6. fournit, sur base, entre autres, de la situation actuelle du patient vis-à-vis des points décrits en a)3 ainsi que de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point d)2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement chez le patient concerné;

7. atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 3.2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

- ⊏ Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening ;
 - ⊏ Lever: hepato(-spleno)megalie ;
 - ⊏ Intestinaal : chronische diarree;
 - ⊏ Perifeer zenuwstelsel : sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome ;
- ⊏ als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2. wat het actueel klinisch beeld aangaat:

- i. Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden;
- ii. Bevestig ik dat het klinisch beeld van de patiënt geen psychische retardatie en/of mentale achterstand aantoonst door middel van volgende test :
 - ⊏ Bayley mental < 50 (0 tot 42 maanden) of
 - ⊏ WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
 - ⊏ WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
 - ⊏ WAIS < 50 (vanaf 16 jaar) .
- iii. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren :
 1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ);
 2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
 3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;
 4. Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming ;
 5. Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen ;
 6. Longitudinale antropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek
 7. Biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten
 8. Gehooronderzoek door een audiogram
 9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

3. wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1. Ik ben sinds ⊏⊏ / ⊏⊏ / ⊏⊏⊏⊏ verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:
 - De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:

.....

.....

.....
 - identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊏⊏⊏ - ⊏⊏ (in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigt)
- 3.2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum:
 - Naam en voornaam :

.....

.....
 - RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - ⊏⊏⊏ - ⊏⊏ - ⊏⊏⊏

Adres :

.....

.....

3. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.

4. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.
5. Ik weet dat de terugbetaling van de behandeling onderworpen is aan het feit dat, per behandelingsperiode van 12 maanden, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies AB). Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen:
- het gaat om een eerste aanvraag;
- het gaat om een verlenging van de aanvraag en ik verklaar dat de door deze bepaling betrokken perfusies toegediend werden tijdens de vorige machtigingsperiode op datum van / / (en van / /).
6. Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden met de specialiteit ELAPRASE dient te krijgen met een dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week.

III – Identificatie van de geneesheer – specialist in punt II hierboven :

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ELAPRASE (§ 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec l'idursulfase, toutes les conditions figurant au point a) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018):

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base à la fois d'une analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en iduronate-2-sulphatase (dans des fibroblastes, via une biopsie de peau, ou dans des leucocytes), et d'un test ADN génétique qui démontre que le gène déposé est muté ;
- Conditions relatives à la présence d'un tableau clinique montrant une atteinte documentée d'au moins deux systèmes d'organes (Cœur ; Squelette et tissu conjonctif ; Respiratoire ; Foie ; Intestinal ; Système nerveux périphérique) ;
- Conditions relatives à l'exclusion du remboursement pour des situations où l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois, et/ou pour des situations avec un tableau clinique montrant un retard psychique et/ou mental.

En effet,

1. En ce qui concerne le diagnostic de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter) et le tableau clinique préalablement à l'initiation d'un traitement à l'idursulfase :
 - Il s'agit d'une première demande de remboursement :
 - i. Je joins en annexe au présent formulaire le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes et le protocole du test ADN génétique qui démontre que le gène déposé est muté.
 - ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'idursulfase, montrait une atteinte (confirmée e.a. par les éléments du bilan actuel visé au point 2.iii ci-dessous) des systèmes d'organes (au moins deux) suivants :
 - Cœur : affection valvulaire avec valves épaissies ;
 - Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;
 - Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive ;
 - Foie: hépato(-spléno)mégalie ;
 - Intestinal : diarrhée chronique ;
 - Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien ;
 - Il s'agit d'une demande de prolongation car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ELAPRASE sur base des conditions du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018), et les éléments confirmant le diagnostic et les systèmes d'organes atteints avant initiation du traitement ont déjà été communiqués.
2. En ce qui concerne le tableau clinique actuel:
 - i. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
 - ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique ne montre pas un retard psychique et / ou mental sur base du test suivant:
 - Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
 - WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
 - WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
 - WAIS < 50 (à partir de 16 ans).
 - iii. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient :
 1. Tests psychométriques (détermination du QI);
 2. Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans);
 3. Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle ;
 4. Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative ;
 5. Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres ;
 6. Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien ;
 7. Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
 8. Bilan auditif via un audiogramme ;
 9. Si la présente demande vise un renouvellement de l'autorisation, je joins également en annexe une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.
3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:
 - 3.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:
 - Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
.....
.....
.....
 - Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)
 - 3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
 - Nom et Prénom :
 - Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 - - -

Adresse :

.....

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).
6. Je sais que le remboursement du traitement est conditionné par le fait que, par période de traitement de 12 mois, (le ou) les conditionnements nécessaires pour trois des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Gebnetic Therapies AB) à ma demande. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition :
 - Il s'agit ici d'une première demande d'autorisation ;
 - Il s'agit ici d'une demande de renouvellement, et j'atteste que les perfusions concernées par cette disposition ont été réalisées pendant la période d'autorisation précédente en date du / / (et du / /).
7. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

e) In § 4430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ELAPRASE			SHIRE BELGIUM		ATC: A16AB09			
	0787-655	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml		2773,19	2495,87		

Fa-10 *	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2946,6900	2652,7300		
Fa-10 **	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2939,5800	2645,6200		

ab) Er wordt een § 5200100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5200100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische immuun trombocytopenische purpura (ITP) (chronic immune thrombocytopenic purpura) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie de splenectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroiden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken,
- of de bloedplaatjesconcentratie daalt onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroiden,
- of een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroiden vertoont.

De contra-indicatie aan splenectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist.

- b) De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is $10\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht.
- c) Voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder, zal de toestemming voor vergoeding door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt f) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de

ab) Il est inséré un § 5200100, rédigé comme suit:

Paragraphe 5200100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique (chronic immune thrombocytopenic purpura) qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines,
- ou le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes,
- ou présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

- b) La dose maximale remboursable est de $10\mu\text{g/kg}$ de poids corporel par semaine.
- c) Pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement, l'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous f) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux

waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, alsook het rapport van het multidisciplinair overleg in het geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt;

- Bovendien verbindt de hieronder vermelde arts-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:
- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 10^9/L$;
- ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met Nplate geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.
- Dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

d) Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend-arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Nplate doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c). hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

e) De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit Nplate heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 5200000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt. De vergoeding zal verleend worden door de adviserend-arts, telkens op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt f) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

corticoïdes, ainsi que le rapport de la consultation pluridisciplinaire en cas de patient non splénectomisé;

- En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée:
- soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$;
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Nplate associée à une amélioration des saignements.
- Atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

d) Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité Nplate a été efficace sur base des critères visé au point c). ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

e) Le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité Nplate sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 5200000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous f) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit Nplate doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c). hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt voor aan de adviserend-arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).
- f) De elektronische aanvragen dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.
- g) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c), d) of e) hierboven.
- h) De gelijktijdige vergoeding van Nplate met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.
- atteste que ce traitement avec la spécialité Nplate a été efficace sur base des critères visé au point c). ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).
- f) Les demandes électroniques doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c), d) ou e) ci-dessus.
- h) Le remboursement simultané de Nplate et d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NPLATE 250 µg		AMGEN			ATC: B02BX04			
A-95 *	0799-023	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml		572,38	572,38		
	0799-023	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL		613,8300	613,8300		
A-95 **	0799-023	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL		606,7200	606,7200		
NPLATE 500 µg		AMGEN			ATC: B02BX04			
A-95 *	0799-031	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml		1144,75	1144,75		
	0799-031	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		1220,5500	1220,5500		
A-95 **	0799-031	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		1213,4400	1213,4400		

g) In § 6170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

g) Au § 6170000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg		10834,9100	10834,9100		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg		10827,8000	10827,8000		

h) in § 6890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 6890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6890000

Paragraphe 6890000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c)

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas d'inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c)

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence de BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

De ongeschiktheid van een tyrosinekinaseinhibitor veronderstelt:

L'inadéquation d'inhibiteur de la tyrosine kinase implique :

- Therapieresistentie aan de tyrosinekinaseinhibitor. Voor deze patiënten komt de specialiteit bovendien enkel in aanmerking bij wie geen mutatie van het

- Une résistance de thérapie à l'inhibiteur de la tyrosine kinase. Pour ces patients, en plus, la spécialité fait seulement l'objet d'un remboursement chez qui une

type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.

- Of de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de tyrosinekinaseinhibitor (TKI).

De ongeschiktheid van een behandeling met een andere TKI ten gevolge van therapieresistentie veronderstelt voor:

- Imatinib: falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib:
 - falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - Of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
 - falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - Of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255

De ongeschiktheid van een behandeling met andere TKI ten gevolge van de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de TKI veronderstelt de aanwezigheid van één of meerdere van de volgende aandoeningen:

- Voor nilotinib : Coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose, gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.

mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.

- Ou la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

L'inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause d'une résistance de thérapie implique pour :

- Imatinib : l'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - Ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - Ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

L' inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause de la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec l'ITK implique la présence d'une ou plus des conditions médicales suivantes :

- Pour nilotinib : occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie, artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglycéridemie, diabète, pancréatite.

- Voor dasatinib: Pleura uitstorting, interstitieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie, hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocard infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.
 - Pour dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphysème, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.
- b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen en de testen die de afwezigheid van de domein kinase mutaties T315I en V299L aantonen, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen.
- b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 et les tests démontrant l'absence des mutations du domaine kinase T315I et V299L doivent remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises.
- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:
- h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat in geval van switch naar BOSULIF omwille van therapieresistentie aan een andere TKI:
 - een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoont van een mutatie van het type T315I, en
 - een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoont van een mutatie van het type V299L;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet vergoed wordt bij aanwezigheid van een mutatie van het type V299L of T315I, zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - Of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'en cas de passage à BOSULIF en raison de la résistance de thérapie à un autre ITK :
 - une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation de type T315I, et
 - une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation V299L ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est pas remboursable en cas de la présence d'une mutation du type V299L ou T315I, comme démontrée dans une analyse adéquate
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - Ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

i) in § 7280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van

- gerecidiveerd of refractair CD30-positief hodgkinlymfoom (HL):
 - hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),
 - hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is, of
- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL) dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie.

b) Éénmalige herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding

- qu'il/elle s'engage:

- lorsqu'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;

- lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;

- qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

i) au § 7280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez les patients âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le traitement :

- lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30 récidivant ou réfractaire:
 - soit après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT) ,
 - soit après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement, ou
- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) lequel est récidivant après ou réfractaire à la chimiothérapie combinée.

b) Un retraitement unique par une spécialité sur base de brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin est éligible au remboursement si toutes

indien voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:

- Patiënten moeten een complete of partiële respons bereikt hebben met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, zoals gedefinieerd door de meest recente International Working Group (IWG) responscriteria,
- De patiënten moeten de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopgezet hebben tijdens de periode in remissie,
- De patiënten moeten vervolgens ziekteprogressie of herval ondervinden,
- Patiënten die voorafgaand aan een allogene stamceltransplantatie kregen komen in aanmerking voor herbehandeling indien de eerste toediening van de herbehandeling met brentuximab vedotin plaatsvindt > 100 dagen na de transplantatie.

c) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is,
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. Hij verbindt er zich toe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt;
4. Hij verbindt er zich toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli;
5. Hij verbindt er zich toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product

les conditions suivantes sont remplies :

- Les patients doivent avoir obtenu une réponse complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, tel que défini par les plus récents critères de réponse de l'International Working Group (IWG),
- Les patients doivent avoir arrêté le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission,
- Les patients doivent ensuite connaître une progression de la maladie ou une rechute,
- Les patients ayant reçu préalablement une greffe de cellules souches allogéniques sont éligibles à un retraitement si la première administration du retraitement avec brentuximab vedotin se produit > 100 jours après la transplantation.

c) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou en oncologie médicale, responsable du traitement.

En remplissant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic,
2. Mentionne les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné ;
3. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée;
4. S'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement ;
5. S'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) ;

Kenmerken (SKP);

6. In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaart hij dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt a) en verklaart hij dat hij weet dat een herbehandeling met brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding;
7. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:
- aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;
 - aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
 - aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
6. En cas de retraitement par une spécialité sur base de brentuximab vedotin, il déclare que le patient remplit toutes les conditions décrites au point a) et il déclare qu'il sait qu'un retraitement par brentuximab vedotin ne peut être remboursé qu'une seule fois;
7. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
- attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;
 - communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
 - communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de

- klinische hematologie, of
 medische oncologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die 18 jaar of ouder is, lijdt aan:

- een gerecidiveerd of refractair CD30-positief hodgkinlymfoom (HL) na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
 een gerecidiveerd of refractair CD30-positief hodgkinlymfoom na ten minste 2 eerdere therapieën en ASCT of combinatiechemotherapie is geen behandeloptie;
 een gerecidiveerd of refractair systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie;

en verklaar dat het gaat over

- een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde patiënt, of over
 een herbehandeling met brentuximab vedotina een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een patiënt die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond;

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 72800000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt a) van § 72800000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in medische oncologie op basis van het ministerieel besluit van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesherenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid of in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - - -

Adres:.....

V – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de brentuximab vedotin (§7280000 du chapitre IV de l’A.R du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d’affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou en oncologie médicale:

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en

hématologie clinique, ou

oncologie médicale

certifie que le patient susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint de :

- un lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30 récidivant ou réfractaire après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT);
- un lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30 récidivant ou réfractaire après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement;
- un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules récidivant ou réfractaire lequel est récidivante après ou réfractaire à la chimiothérapie combinée.

et certifie qu'il s'agit d'

- un patient non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
- un retraitement par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un patient ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute ;

et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le patient remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point a) du § 72800000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

Je m'engage également, si mon patient a reçu le remboursement la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point f) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce patient doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement

III – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière ou en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-dessous.

Le nom et l'adresse complète de ce service hospitalier sont les suivants:

.....

V – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - --

Adresse:.....

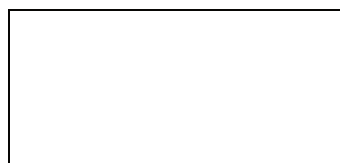
VI - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

j) In § 7280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

j) Au § 7280000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
		TAKEDA BELGIUM			ATC: L01XC12			
	7708-712	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		3300,00	2850,00		
Fa-6 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		

k) in § 7880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) au § 7880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7880000

Paragraphe 7880000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

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

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

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 verpakkingen per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend - arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3

- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend - arts

c) Vergoedbare posologie:

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuitjes).

- De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald;

(Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

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

3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 12 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;

- Atteste qu'un conditionnement destiné au traitement préalable a été délivré gratuitement au bénéficiaire, dont la signature est apportée en tant qu'accusé de réception de ce conditionnement gratuit sur le formulaire ;

- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

-la posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

-l'autorisation pour le remboursement de ces 12 conditionnements ne peut être délivrée qu'après administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui sera délivré comme conditionnement

verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts- specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend - arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat voor de behandeling van multiple sclerose,

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

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b);

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend - arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) 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.

gratuit par la firme sur demande du médecin spécialiste traitant, tel que décrit aux points d) et e) ci-dessous.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 12 conditionnements par an, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Confirme :

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100,

-Atteste qu'un score sur l'échelle EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois.

- Atteste que l'efficacité du traitement a été démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement supplémentaire gratuit, tel que décrit au point b);

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois pour maximum 12 conditionnements.

f) 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

□□ / □□ / □□□□ (date)(signature patient)

l) In § 8270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: l) Au § 8270100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.		ATC: L01XE01			
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,000 0
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.		ATC: L01XE01			
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,000 0

m) In § 8270400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 8270400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.		ATC: L01XE01			
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,000 0

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

n) In § 8270600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: n) Au § 8270600, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

o) In § 8270700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: o) Au § 8270700, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		

A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

p) In § 8270800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: p) Au § 8270800, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

q) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: q) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.	ATC: L01XE01				
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	1004,28	1004,28	0,00	0,00
	3704-988				912,40	912,40		
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.	ATC: L01XE01				
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	983,33	983,33	0,00	0,00
	3704-996				893,19	893,19		
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,7963	31,7963		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	31,5593	31,5593		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	32,6268	32,6268	0,0000	0,0000

r) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

r) Au § 8310100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

s) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

s) Au § 8310200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,000 0

t) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

t) Au § 8310300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,000 0

u) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

u) Au § 8310400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73	33,73	0,00	0,00
	3000-908				24,00	24,00		

A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

v) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	33,73 24,00	33,73 24,00	0,00	0,00
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3160	0,3160		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2596	0,2596		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2980	0,2980	0,0000	0,0000

w) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3733-250 3733-250	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	0,00	0,00
A-89 *	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3733-243 3733-243	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	0,00	0,00
A-89 *	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000

EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/80 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02		
A-89	3733-235	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	60,34	60,34	0,00	0,00
	3733-235				47,47	47,47		
A-89 *	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5860	0,5860		
A-89 **	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5695	0,5695	0,0000	0,0000

x) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: x) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02		
A-89	3733-250	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12	49,12	0,00	0,00
	3733-250				37,58	37,58		
A-89 *	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-747	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02		
A-89	3733-243	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12	49,12	0,00	0,00
	3733-243				37,58	37,58		
A-89 *	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7722-754	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10 mg/80 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02		
A-89	3733-235	98 tabletten, 10 mg/ 80 mg	98 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	60,34	60,34	0,00	0,00
	3733-235				47,47	47,47		
A-89 *	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5860	0,5860		
A-89 **	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7722-762	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5695	0,5695	0,0000	0,0000

y) Er wordt een § 9260000 toegevoegd, luidende:

y) Il est inséré un § 9260000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9260000

Paragraphe 9260000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend in combinatie met een allopurinol, voor de aanvullende behandeling van hyperurikemie bij patiënten met jicht (met of zonder tofi) bij wie de

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée en association avec l'allopurinol, pour le traitement adjuvant de l'hyperuricémie chez les patients atteints de goutte (avec ou sans tophus) qui n'ont pas

urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen:

1. die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30–59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;

2. of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.

b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden bedoeld onder 1) en 2) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door voormelde arts aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

d) De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.

atteint le taux cible d'acide urique sérique avec une dose appropriée d'allopurinol administré seul :

1. souffrant d'une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 - 59 ml/min) chez qui, en dépit d'une augmentation lente de la dose suivant les recommandations de l'EULAR, l'allopurinol ne produit pas assez d'effet en raison d'un dosage sous-optimal vu les facteurs limitant la dose;

2. Ou les patients chez qui, en dépit d'un traitement à l'allopurinol d'au moins 10 semaines démarré lentement et dosé en fonction des effets suivant les recommandations de l'EULAR, le taux d'acide urique sérique ne baisse pas en dessous de 6mg/dl ou atteint à nouveau 6 mg/dl ou plus.

b) Pour la première demande, le médecin traitant fournit au médecin-conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Ce faisant, le médecin susmentionné démontre qu'au moins une des conditions visées sous 1) et 2) est remplie. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil. Le médecin-conseil remet au bénéficiaire l'autorisation dont la durée de validité est limitée à 6 mois et dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III de cet arrêté.

c) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée, à chaque fois pour une période de 12 mois maximum, sur la base d'un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, transmis par le médecin susmentionné au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil.

d) Le remboursement simultané de spécialités à base de lesinurad et de spécialités à base de febuxostat n'est pas autorisé.

Bijlage A:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 9260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag (maximaal 6 maand):

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt(e) lijdt aan een hyperurikemie bij jicht (met of zonder tofi) en bij wie de urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen en die behoort tot minstens één van de volgende categorieën:

lijdt aan matige nierinsufficiëntie (creatinine klaring 30–59 ml/min) en bij wie, ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR, onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren.

bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinol behandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

III - Vernieuwing (maximaal 12 maand):

Ik, ondergetekende arts, vraag voor voormelde patiënt(e) die lijdt aan een hyperurikemie bij jicht (met of zonder tofi), een hernieuwing van de terugbetaling van Zurampic in combinatie met een allopurinol aan, en bij wie de werkzaamheid van de Zurampic wordt aangetoond door een serumuraatspiegel van minder dan 6 mg/dL.

serum uraatgehalte bedraagt recentmg/dL

en

de behandeling met Zurampic wordt goed verdragen.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ZURAMPIC 200 mg		GRUNENTHAL		ATC: M04AB05				
B-68	3561-693	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		34,44	34,44	5,44	9,15
	3561-693				24,63	24,63		
B-68 *	7722-697	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		1,0597	1,0597		
B-68 **	7722-697	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,8703	0,8703		
B-68 ***	7722-697	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,9971	0,9971	0,1813	0,3050

z) Er wordt een § 9270000 toegevoegd, luidende:

z) Il est inséré un § 9270000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9270000

Paragraphe 9270000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) La spécialité 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. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, 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:

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:

- adequate PUVA-therapie,

- PUVA-thérapie adéquate,

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TREMFYA slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan TREMFYA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, 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 geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-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. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

- 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 TREMFYA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), TREMFYA 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 3 conditionnements de 1 seringue préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, 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 patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde 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 geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
 6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- 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 geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met TREMFYA 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;
 3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie
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 patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- 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 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette 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 TREMFYA 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 de départ;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités

Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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 geneesheer-specialist in de dermatologie, zal de adviserend geneesheer 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;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van TREMFYA behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dit geval maakt de behandelende geneesheer-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met TREMFYA beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 3 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de

décrites au point g) ci-dessous.

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;

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de TREMFYA pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements remboursés de 1 seringue préremplie. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt 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 patiënt 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 geneesheer-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 geneesheer-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit TREMFYA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling 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 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 - verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt 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 patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt 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 patiënt.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

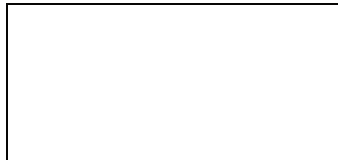
V – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-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 patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TREMFYA, 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 patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TREMFYA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling 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 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 - verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband

met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

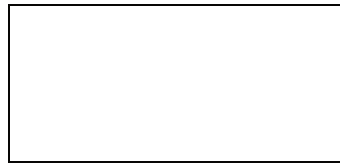
III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 9270000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te verklaren door de geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit TREMFYA behandeld werd voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10 ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een PUVA-therapie, 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, omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit TREMFYA, gedurende een maximumperiode van 24 weken . Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde verlenging van de behandeling: □□/□□/□□□□
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: □ □ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit (maximum 3)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter

beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal verkregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van paragraaf 9270000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt f') van § 9270000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TREMFYA.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de 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 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 patient 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 § 927000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

- Une PUVA-thérapie adéquate, 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 patient 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 patient 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 patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TREMFYA pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient 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 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

conditionnements de 1 seringue préremplie (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 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 mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. 1^{er} février 2018.

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 patient mentionné se trouve dans la situation suivante:

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

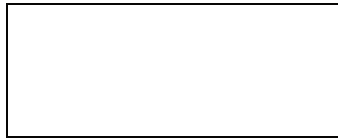
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (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 TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de 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 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 patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TREMFYA 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 patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TREMFYA pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 ____ conditionnements de 1 seringue préremplie (maximum 3)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(Cette Procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 9270000 du chapitre IV de l'annexe I de 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 à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité TREMFYA, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une PUVA-thérapie, du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité TREMFYA, pendant une période de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du prolongation remboursé du traitement: ____/____/____
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à: ____ conditionnements de 1 seringue préremplie (maximum 3)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par le Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du paragraphe 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §9270000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité TREMFYA.

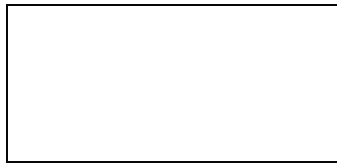
IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TREMFYA 100 mg			JANSSEN-CILAG				ATC: L04AC16	
B-314	3697-729	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2172,97	2172,97	7,90	11,90
	3697-729				1983,87	1983,87		
B-314 *	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2110,0100	2110,0100		
B-314 **	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2102,9000	2102,9000		

aa) Er wordt een § 9280000 toegevoegd, luidende:

aa) Il est inséré un § 9280000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9280000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling,

Paragraphe 9280000

a) La spécialité 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. Patient 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

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 PUVA-therapie,

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose 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 terugbetaling van KYNTHEUM slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald 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 KYNTHEUM slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 210 mg éénmaal elke 2 weken vanaf week 14, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 12 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 terugbetaalde behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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:

- PUVA-thérapie adéquate,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec KYNTHEUM ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), KYNTHEUM 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 4 conditionnements de 2 seringues préremplies couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivie par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 210 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 14, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 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 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) De terugbetaling 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. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de 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 patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

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 maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-

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 patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 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 patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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 12 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 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par

specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met KYNTHEUM doeltreffend is gebleken, na 12 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;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van KYNTHEUM behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dit geval maakt de behandelende arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met KYNTHEUM beschrijft.

le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par KYNTHEUM s'est montré efficace, après 12 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 de départ;

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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;

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de KYNTHEUM pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

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

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 patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

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

- Adequate PUVA-therapie, 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 patiënt 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 patiënt 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 patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit KYNTHEUM noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:
 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 12 weken behandeling indien de patiënt 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 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt 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 patiënt.
 Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
KYNTHEUM 210 mg			LEO PHARMA	ATC: L04AC12				
B-314	3706-934	2 voorgevulde spuit 1,5 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 140 mg/mL	2 seringues préremplies 1,5 mL solution à diluer injectable, 140 mg/mL		1119,46	1119,46	7,90	11,90
	3706-934				1018,00	1018,00		
B-314 *	7722-713	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 140 mg/mL		543,0950	543,0950		
B-314 **	7722-713	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 140 mg/mL		539,5400	539,5400		

ab) Er wordt een § 9290100 toegevoegd, luidende:

ab) Il est inséré un § 9290100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9290100

Paragraphe 9290100

Initiële periode vergoedbaarheid

Période initiale de remboursement

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant

- middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van RoActemra (tocilizumab) of gedocumenteerde intolerantie voor RoActemra (tocilizumab). De respons op RoActemra (tocilizumab) kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling met RoActemra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met RoActemra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
5. 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 terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.
- au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednison (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de RoActemra (tocilizumab) ou en cas d'intolérance documentée à RoActemra (tocilizumab). La réponse au RoActemra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par RoActemra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables ;
4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
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 ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. 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 a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie .

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c)

Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9290100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

c)

Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du § 9290100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van § 9290100 of § 9290200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du § 9290100 ou § 9290200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément aux critères du § 9290100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. CACZ885G20011) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van § 9290100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. CACZ885G20011) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément aux critères du § 9290100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitements aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt f), die daardoor

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point f), qui ainsi:

- verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

- zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
 - zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018;
 - zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 - s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
 - s'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018 ;
 - s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- e) De terugbetaling wordt door de adviserend geneesheer toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden;
- e) Le médecin-conseil autorise le remboursement pour une période initiale de 6 mois;
- f) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) verbonden aan een universitair centrum of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.
- g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.
- g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
ILARIS 150 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
B-305 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910 0	10834,910 0		
B-305 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800 0	10827,800 0		

ac) Er wordt een § 9290200 toegevoegd, luidende:

ac) Il est inséré un § 9290200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9290200

Paragraphe 9290200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de onderhoudsbehandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement de maintenance d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

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

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

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van RoActemra (tocilizumab) of gedocumenteerde intolerantie voor RoActemra (tocilizumab). De respons op RoActemra (tocilizumab) kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de RoActemra (tocilizumab) ou en cas d'intolérance documentée à RoActemra (tocilizumab). La réponse au RoActemra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du

respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling met RoActemra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met RoActemra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

patient avant l'initiation du traitement ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par RoActemra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables ;

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9290100 hoger was dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé avant le début de traitement conformément les critères du §9290100.

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

- 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 un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. 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 a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie .

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

6. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9290100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

6. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9290100, pour justifier la continuation du traitement.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.
- c) De terugbetaling kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt d), die daardoor
- c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point d), qui ainsi:
- verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, zijn vervuld;
 - atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
 - een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt;
 - atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente;
 - zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
 - s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
 - zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 - zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
 - s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
 - zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018. jaarIS
 - s'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.
- d) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) verbonden aan een universitair centrum of door een
- d) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) attaché à un centre universitaire ou par un médecin

arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.

spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
B-305 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910 0	10834,910 0		
B-305 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800 0	10827,800 0		

ad) Er wordt een § 9300100 toegevoegd, luidende:

ad) Il est inséré un § 9300100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9300100

Paragraphe 9300100

Initiële periode vergoedbaarheid

Période initiale de remboursement :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistant à la colchicine (cr-FMF), dont:

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du FMF est fait sur base des :

de Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium:

les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur:

Majeure criteria:

Critères majeurs :

- Recurrente febriële episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis)

- Episodes fébriles récurrents avec sérosite (pérotinite, synovite ou pleurésie)

- AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte

- AA amyloïdose sans maladie identifiée

- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling

- Réponse favorable à un traitement par colchicine

Mineure criteria:

Critères mineurs :

- Recurrente febrile episodes

- Episodes fébriles récurrents

- Erysipelas-achtig erytheem

- Erythème pseudoérysipèle

- FMF bij een eerstegraads verwante

- FMF chez un proche du premier degré

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een FMF doen vermoeden.

ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les patients ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Er een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 12 maanden:

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 12 mois :

2.1. ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie),

2.1. malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente),

2.2. OF bij een patiënt met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc.

2.2. OU chez un patient avec une intolérance documentée du traitement par colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF,

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF,

- verbonden aan een universitair centrum,

- attaché à un centre universitaire,

- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID), zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID), comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires

rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.

qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9300100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

e) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9300100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van §9300100 of §9300200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9300100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du §9300100 ou §9300200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9300100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. MNP_201620) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van §930100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. MNP_201620) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément les critères du §9300100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitement aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce

zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>f) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die zich die daardoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld; - verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt; - verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP \geq 10mg/l en/of \leq 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score \geq 2; - verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herstel te garanderen. - verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis. - verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018. <p>g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.</p> | <p>paragraphe.</p> <p>f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ; - s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient; - s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de \geq 10mg/l et/ou \leq 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de \geq 2 ; - s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute. - s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné. - S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018. <p>g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910 0	10834,910 0		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800 0	10827,800 0		

ae) Er wordt een § 9300200 toegevoegd, luidende:

ae) Il est inséré un § 9300200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9300200

Paragraphe 9300200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistant à la colchicine (cr-FMF), dont:

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du FMF est fait sur base des :

1.1. de Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium:

1.1. les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur:

Majeure criteria:

Critères majeurs :

- Recurrente febriële episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis)
- AA amyloidosis zonder predisponerende ziekte
- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling

- Episodes fébriles récurrents avec sérosite (pérotinite, synovite ou pleurésie)
- AA amyloïdose sans maladie identifiée
- Réponse favorable à un traitement par colchicine

Mineure criteria:

Critères mineurs :

- Recurrente febriële episodes

- Episodes fébriles récurrents

- Erysipelas-achtig erytheem1

- Erythème pseudoérysipèle

- FMF bij een eerstegraads verwante

- FMF chez un proche du premier degré

1.2. EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een FMF doen vermoeden.

1.2. ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les patients ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 1 crisis/maand, gedurende de laatste 12 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9300100:

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 12 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9300100 :

2.1. ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie),

2.1. malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente),

2.2. OF bij een patiënt met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc.

2.2. OU chez un patient avec une intolérance documentée du traitement par colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9300100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9300100, pour justifier la continuation du traitement.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF,

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF,

- verbonden aan een universitair centrum,

- attaché à un centre universitaire,

- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §9300100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertoonden.

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9300100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

e) De terugbetaling kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;

- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $> ou = 7,5$ kg et $< ou = 40$ kg.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;

- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence

betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

rattaché à l'hôpital susmentionné.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910 0	10834,910 0		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800 0	10827,800 0		

af) Er wordt een § 9310100 toegevoegd, luidende:

af) Il est inséré un § 9310100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9310100

Paragraphe 9310100

Initiële periode vergoedbaarheid:

Période initiale de remboursement:

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont:

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D,

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D >100 E/ml</p> | <p>1.2. ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de >100 E/ml</p> |
| <p>1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.</p> | <p>1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les patients ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD</p> |
| <p>2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met ≥ 3 febrile opstoten gedurende de laatste 6 maanden.</p> | <p>2. Une maladie active documentée, avec un minimum de ≥ 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois.</p> |
| <p>b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD, - verbonden aan een universitair centrum, - en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), zoals vermeld op http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases | <p>b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD, - attaché à un centre universitaire, - et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), comme repris à http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases |
| <p>c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.</p> | <p>c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2.</p> |
| <p>d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):</p> | <p>d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :</p> |
| <p>1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg - 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg | <p>1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 mg si le poids corporel est > 40 kg - 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg |
| <p>2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.</p> | <p>2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.</p> |
| <p>3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:</p> | <p>3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de</p> |

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $> ou = 7,5$ kg et $< ou = 40$ kg.

e) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9310100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

e) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9310100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van §9310100 of §9310200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9310100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9310100 ou §9310200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9310100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. MNP_201620) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van §9310100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. MNP_201620) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément les critères du §9310100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitement aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

f) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;

- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/l en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;

- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/l et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;

- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.
- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan. g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910	10834,910		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800	10827,800		

ag) Er wordt een § 9310200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9310200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij:

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van:

ag) Il est inséré un § 9310200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9310200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont:

1. le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom,</p> | <p>1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D,</p> |
| <p>1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D >100 E/ml</p> | <p>1.2. ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de >100 E/ml</p> |
| <p>1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.</p> | <p>1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les patients ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD</p> |
| <p>2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met ≥ 3 febrile opstoten gedurende de laatste 6 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9310100.</p> | <p>2. Une maladie active documentée, avec un minimum de ≥ 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9310100.</p> |
| <p>3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9310100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.</p> | <p>3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9310100, pour justifier la continuation du traitement.</p> |
| <p>b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD, - verbonden aan een universitair centrum, - en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), zoals vermeld op http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases | <p>b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD, - attaché à un centre universitaire, - et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), comme repris à http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases |
| <p>c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de bepalingen van §9310100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertoonden.</p> | <p>c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9310100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2.</p> |
| <p>d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):</p> <p>1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg | <p>d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :</p> <p>1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 mg si le poids corporel est > 40 kg |

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

e) De terugbetaling kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/l en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée. la dose peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de:

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $>$ ou $= 7,5$ kg et $<$ ou $= 40$ kg.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/l et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910 0	10834,910 0		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800 0	10827,800 0		

ah) Er wordt een § 9320100 toegevoegd, luidende:

ah) Il est inséré un § 9320100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9320100

Paragraphe 9320100

Initiële periode vergoedbaarheid:

Période initiale de remboursement :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont:

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS,

1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/l

1.2. ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/l

1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een TRAPS

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les patients ayant des symptômes

doen vermoeden.

suggestifs de TRAPS

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS,
- verbonden aan een universitair centrum,
- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS,
- attaché à un centre universitaire,
- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertonen.

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $> \text{ou} = 7,5$ kg et $< \text{ou} = 40$ kg.

e) Patiënten aan wie een eerdere terugbetaling toegekend werd komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

e) Les patients qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9320100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Patiënten bij wie een eerder terugbetaalde behandeling volgens de bepalingen van §9320100 of §9320200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100.

Les patients pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9320100 ou §9320200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9320100.

Patiënten die reeds werden behandeld via het Medical Need Program (ref. MNP_201620) komen alleen in aanmerking voor een vergoedbaarheid volgens de bepalingen van §932100 op voorwaarde dat zij voor de start van de behandeling voldeden aan de voorwaarden zoals opgenomen in de punten a) en c) van deze paragraaf.

Les patients traités dans le Medical Need Program (ref. MNP_201620) peuvent seulement bénéficier d'un remboursement conformément les critères du §9320100 à condition qu'ils correspondaient au début de leurs traitement aux conditions comme repris aux points a) et c) de ce paragraphe.

f) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;

- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/l en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;

- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/l et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;

- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de

- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence

betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

rattaché à l'hôpital susmentionné.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910 0	10834,910 0		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800 0	10827,800 0		

ai) Er wordt een § 9320200 toegevoegd, luidende:

ai) Il est inséré un § 9320200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9320200

Paragraphe 9320200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling:

Remboursement du traitement de maintenance :

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen > of = 2 jaar) met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij:

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de patients (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont:

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van:

1. le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom,

1.1. Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS,

1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/l

1.2. ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/l

1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij patiënten met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les patients ayant des symptômes suggestifs de TRAPS

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9320100.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9320100.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9320100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9320100, pour justifier la continuation du traitement.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS,

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS,

- verbonden aan een universitair centrum,

- attaché à un centre universitaire,

- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), zoals vermeld op <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID), comme repris à <http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases>

c) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §93252001000100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van ≥ 2 vertoonden.

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9320100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de ≥ 2 .

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende:

1. Pour les patients de ≥ 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante:

- 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg

- 150 mg si le poids corporel est > 40 kg

- 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg

- 2 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

2. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

2. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor patiënten van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

e) De terugbetaling kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP ≥ 10 mg/l en/of $\leq 70\%$ afname van de uitgangswaarde en een PGA score ≥ 2 ;
- zich ertoe verbindt om bij patiënten in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de patiënt verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- zich ertoe verbindt om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.
- Zich ertoe verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les patients de > 40 kg

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les patients dont le poids corporel est $>$ ou $= 7,5$ kg et $<$ ou $= 40$ kg.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de ≥ 10 mg/l et/ou $\leq 70\%$ diminution de la valeur initiale et un score PGA score de ≥ 2 ;
- s'engage à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les patients qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le patient pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.
- s'engage à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.
- S'engage à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan. f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ILARIS 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08			
	0751-313	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg		10214,91	10214,91		
A-102 *	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10834,910	10834,910		
A-102 **	0751-313	1 injectieflacon 150 mg oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg solution injectable, 150 mg	T	10827,800	10827,800		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt II.11.2. wordt toegevoegd, luidende : «Enzymen gebruikt bij erfelijke metabolische ziekten: Fa-10 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

L04AC12 - Brodalumab

L04AC16 - Guselkumab

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2018.

Brussel, 12 juli 2018.

M. DE BLOCK

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point II.11.2. est inséré, rédigé comme suit : «Enzymes utilisés dans des maladies métaboliques héréditaires: Fa-10 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

L04AC12 - Brodalumab

L04AC16 - Guselkumab

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2018.

Bruxelles, le 12 juillet 2018.

M. DE BLOCK