

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/31886]

13 SEPTEMBER 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, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 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, 98, 111 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4, 5 en 19 juli 2018 en op 3 juli 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 juni 2018 en op 3 juli 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 mei 2018, op 18, 22 en 27 juni 2018 en op 3, 5, 9, 10, 11, 16, 17, 18 en 25 juli 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 31 mei 2018 en van 3, 5, 10 en 26 juli 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACICLOVIR MYLAN, BRIVIACT, BUFOMIX EASYHALER, CIMZIA, CLOPIDO-GREL ZENTIVA, ESCITALOPRAM MYLAN, FLOLAN, INCRUSE, PERINDOPRIL SANDOZ, PREZISTA, REZOLSTA, ROACTEMRA, SANDOSTATINE, SANDOSTATINE LAR, SOLIRIS, SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE, SOMATULINE PROLONGED RELEASE, SYMTUZA, TALOCIMYLAN, VELETRI en VIMPAT 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 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SPINRAZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 11 juli 2018;

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 ALECENSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juli 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 6, 11, 12, 13, 16, 24, 25, 27 en 30 juli 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 13 augustus 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 – 2018/31886]

13 SEPTEMBRE 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, article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 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, 98, 111 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4, 5 et 19 juin 2018 et le 3 juillet 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 19 juin 2018 et le 3 juillet 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 29 mai 2018, les 18, 22 et 27 juin 2018 et les 3, 5, 9, 10, 11, 16, 17, 18 et 25 juillet 2018 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 31 mai 2018 et les 3, 5, 10 et 26 juillet 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACICLOVIR MYLAN, BRIVIACT, BUFOMIX EASYHALER, CIMZIA, CLOPIDO-GREL ZENTIVA, ESCITALOPRAM MYLAN, FLOLAN, INCRUSE, PERINDOPRIL SANDOZ, PREZISTA, REZOLSTA, ROACTEMRA, SANDOSTATINE, SANDOSTATINE LAR, SOLIRIS, SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE, SOMATULINE PROLONGED RELEASE, SYMTUZA, TALOCIMYLAN, VELETRI en VIMPAT, 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 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 juillet 2018 en ce qui concerne la spécialité SPINRAZA;

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 30 juillet 2018 en ce qui concerne la spécialité ALECENSA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 6, 11, 12, 13, 16, 24, 25, 27 et 30 juillet 2018 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 13 août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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
CLOPIDOGREL ZENTIVA 75 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC04				
B-243	3741-808	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	7,93	7,93	0,70	1,17
	3741-808				2,65	2,65		
B-243	3741-790	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	14,72	14,72	2,11	3,51
	3741-790				7,95	7,95		
B-243 *	7723-117	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1221	0,1221		
B-243 **	7723-117	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1004	0,1004		
B-243 ***	7723-117	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1214	0,1214	0,0251	0,0418
ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: N06AB10				
B-73	3705-753	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,98	11,98	1,54	2,57
	3705-753				5,81	5,81		
B-73	3705-761	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,05	24,05	3,98	6,68
	3705-761				15,47	15,47		
B-73 *	7706-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1996	0,1996		
B-73 **	7706-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1640	0,1640		
B-73 ***	7706-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1953	0,1953	0,0398	0,0668
PENTASA 4g		FERRING		ATC: A07EC02				
B-55	3786-829	30 sachets 4 g granulaat met verlengde afgifte, 4 g/dosis	30 sachets 4 g granulés à libération prolongée, 4 g/dose	r	85,10	80,09	12,91	16,91
	3786-829				69,68	65,09		
B-55 *	7723-141	1 granulaat met gereguleerde afgifte, 4 g	1 granulés à libération modifiée, 4 g	r	2,6990	2,5370	+0,1620	+0,1620
B-55 **	7723-141	1 granulaat met gereguleerde afgifte, 4 g	1 granulés à libération modifiée, 4 g	r	2,4620	2,3000		
B-55 ***	7723-141	1 granulaat met gereguleerde afgifte, 4 g	1 granulés à libération modifiée, 4 g	r	2,6857	2,5189	0,4303	0,5637

PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA04				
B-21	3786-878	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	G	10,35	10,35	1,20	2,01
	3786-878				4,54	4,54		
B-21	3786-886	60 tabletten, 4 mg	60 comprimés, 4 mg	G	15,45	15,45	2,26	3,77
	3786-886				8,52	8,52		
B-21	3720-737	100 tabletten, 4 mg	100 comprimés, 4 mg	G	23,66	23,66	3,92	6,58
	3720-737				15,12	15,12		
B-21 *	7723-091	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1951	0,1951		
B-21 **	7723-091	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1603	0,1603		
B-21 ***	7723-091	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1913	0,1913	0,0392	0,0658
PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA04				
B-21	3786-894	60 tabletten, 8 mg	60 comprimés, 8 mg	G	28,15	28,15	4,55	7,65
	3786-894				19,09	19,09		
B-21	3720-760	90 tabletten, 8 mg	90 comprimés, 8 mg	G	34,60	34,60	5,46	9,19
	3720-760				24,77	24,77		
B-21 *	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,3552	0,3552		
B-21 **	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2918	0,2918		
B-21 ***	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,3341	0,3341	0,0607	0,1021
TALOCIMYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: N06AB10				
B-73	3786-852	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,98	11,98	1,54	2,57
	3786-852				5,81	5,81		
B-73	3786-860	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,05	24,05	3,98	6,68
	3786-860				15,47	15,47		
B-73 *	7723-083	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1996	0,1996		
B-73 **	7723-083	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1640	0,1640		
B-73 ***	7723-083	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1953	0,1953	0,0398	0,0668

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 50600, 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
BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5 µg			ORION PHARMA		ATC: R03AK07			
B-245	3789-872 3789-872	360 doses inhalatiepoeder, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	82,78 67,55	82,78 67,55	7,90	11,90
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	1 nébulisateur, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	26,2367	26,2367		
B-245 **	7708-282	1 vernevelaar, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	1 nébulisateur, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	23,8667	23,8667		
BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9 µg			ORION PHARMA		ATC: R03AK07			
B-245	3789-880 3789-880	180 doses inhalatiepoeder, 320 µg/dosis/ 9 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 320 µg/dose/ 9 µg/dose	G	82,78 67,55	82,78 67,55	7,90	11,90
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 320 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 nébulisateur, 320 µg/dose/ 9 µg/dose	G	26,2367	26,2367		
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 320 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 nébulisateur, 320 µg/dose/ 9 µg/dose	G	23,8667	23,8667		
FLUTIFORM K-HALER 125 µg/ 5 µg			MUNDIPHARMA		ATC: R03AK11			
B-245	3779-618 3779-618	120 doses aërosol, suspensie, 5 µg/ 125 µg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 5 µg/ 125 µg		42,79 32,00	42,79 32,00	6,62	11,14
B-245 *	7723-166	1 aërosol, 5 µg/ 125 µg	1 flacon pressurisé, 5 µg/ 125 µg		41,0300	41,0300		
B-245 **	7723-166	1 aërosol, 5 µg/ 125 µg	1 flacon pressurisé, 5 µg/ 125 µg		33,9200	33,9200		
FLUTIFORM K-HALER 50 µg/ 5 µg			MUNDIPHARMA		ATC: R03AK11			
B-245	3785-086 3785-086	120 doses aërosol, suspensie, 5 µg/ 50 µg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 5 µg/ 50 µg		34,13 24,36	34,13 24,36	5,40	9,08
B-245 *	7723-158	1 aërosol, 5 µg/ 50 µg	1 flacon pressurisé, 5 µg/ 50 µg		31,4400	31,4400		
B-245 **	7723-158	1 aërosol, 5 µg/ 50 µg	1 flacon pressurisé, 5 µg/ 50 µg		25,8200	25,8200		

b) In § 60700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: b) Au § 60700, 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
BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5 µg ORION PHARMA ATC: R03AK07								
B-245	3789-872	360 doses inhalatiepoeder, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	82,78	82,78	7,90	11,90
	3789-872				67,55	67,55		
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	1 nébulisateur, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	26,2367	26,2367		
B-245 **	7708-282	1 vernevelaar, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	1 nébulisateur, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	G	23,8667	23,8667		
BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9 µg ORION PHARMA ATC: R03AK07								
B-245	3789-880	180 doses inhalatiepoeder, 320 µg/dosis/ 9 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 320 µg/dose/ 9 µg/dose	G	82,78	82,78	7,90	11,90
	3789-880				67,55	67,55		
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 320 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 nébulisateur, 320 µg/dose/ 9 µg/dose	G	26,2367	26,2367		
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 320 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 nébulisateur, 320 µg/dose/ 9 µg/dose	G	23,8667	23,8667		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 510100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: a) Au § 510100, 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
ACICLOVIR MYLAN 800 mg MYLAN ATC: J05AB01								
A-55	1523-893	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	21,59	21,59	0,00	0,00
	1523-893				13,30	13,30		
A-55 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4903	0,4903		
A-55 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4029	0,4029		
A-55 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4876	0,4876	0,0000	0,0000

b) In § 510201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: b) Au § 510201, 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
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN		ATC: J05AB01				
B-135	1523-893 1523-893	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	21,59 13,30	21,59 13,30	3,53	5,88
B-135 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4903	0,4903		
B-135 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4029	0,4029		
B-135 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4876	0,4876	0,1009	0,1680

c) In § 510202, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 510202, 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
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN		ATC: J05AB01				
B-135	1523-893 1523-893	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	21,59 13,30	21,59 13,30	3,53	5,88
B-135 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4903	0,4903		
B-135 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4029	0,4029		
B-135 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4876	0,4876	0,1009	0,1680

d) In § 510203, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: d) Au § 510203, 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
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN		ATC: J05AB01				
B-135	1523-893 1523-893	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	21,59 13,30	21,59 13,30	3,53	5,88
B-135 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4903	0,4903		
B-135 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4029	0,4029		
B-135 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,4876	0,4876	0,1009	0,1680

e) § 1340100 wordt geschrapt;

e) le § 1340100 est supprimé;

f) in § 1340200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

f) au § 1340200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1340200

Paragraphe 1340200

De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt voor de behandeling van acromegalie, de machtiging tot vergoeding steunt op een geschreven verslag opgesteld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie.

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été utilisée pour le traitement de l'acromégalie, l'autorisation de remboursement étant basé sur un rapport écrit, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie.

Met het oog hierop levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbepikt is.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

g) in § 2410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

g) au § 2410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2410000

Paragraphe 2410000

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt: voor de behandeling van acromegalie, de machtiging tot vergoeding steunt op een geschreven verslag opgesteld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée pour le traitement de l'acromégalie, l'autorisation de remboursement étant basé sur un rapport écrit, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie.

Met het oog hierop levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

h) in § 5330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 5330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5330000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800mg of 800mg/150mg per dag of 800mg/150mg/200mg/10mg .
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waar-van het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Paragraphe 5330000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800mg par jour ou 800mg/150mg par jour ou 800mg/150mg/200mg/10mg par jour .
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

i) in § 5400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

i) au § 5400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5400000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid) of

- na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

b) De machtiging tot terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de artsspecialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie

Paragraphe 5400000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante) ou

- en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie :**⊔ A- Première demande:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- neurologie,
- neurochirurgie,
- neuropsychiatrie
- neuropédiatrie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans une des situations suivantes:

- un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'une efficacité insuffisante

Ou

- un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'effets secondaires significatifs

Les antiépileptiques (au moins trois) ayant été utilisés précédemment sont les suivants :

.....
.....

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VIMPAT en thérapie add-on pendant une période de 12 mois.

⊔ B – Demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- neurologie,
- neurochirurgie,
- neuropsychiatrie
- neuropédiatrie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité VIMPAT utilisé en add-on, pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement au lacosamide.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VIMPAT pendant une période de 12 mois.

- 4° Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;
- 5° Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarterectomie (PEA);
- 6° Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.
- b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:
1. Dat hij de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt, bevestigt;
 2. De volgende elementen:
 - 2.1. Attesteert dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die parenteraal via een pomp continu worden toegediend, gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden hoger dan 20 is of was;
 - 2.2. Identificeert het ziekenhuis waartoe hij behoort;
 - 2.3. Identificeert de ziekenhuisapotheek die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
 3. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.
- c) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes 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.
- 4° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase;
- 5° Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarterectomie pulmonaire (PEA);
- 6° Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.
- b) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe), et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:
1. Confirme le diagnostic précis et la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
 2. Mentionne les éléments suivants:
 - 2.1 Atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;
 - 2.2. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.3. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
 3. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes 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.

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

1. Aan de betreffende 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.
2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 hierboven, een document bezorgen die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt c) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

e) De kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermmateriaal, oplosmiddel...enz) worden door de vergunningshouder ten laste genomen.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald in geval van 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 de uitkomst van de begunstigden, die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd kunnen worden en onderwerp van een evaluatie kunnen maken. 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.

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 b) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

e) Les coûts liés à l'éducation, au soutien du patient ainsi que le matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matérielposable, diluant...etc) sont à charge du titulaire de l'enregistrement.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité 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 de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie
- pneumologie

- verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van voornoemde paragraaf;
- verbind mij ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt;
- ben van mening ervaren te zijn in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en attestiert dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die via een pomp continu worden toegediend, is of was hoger dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden;
- verbind mij ertoe om maatregelen te nemen zodat de kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermmateriaal, oplosmiddel...enz) door de vergunningshouder ten laste genomen worden.

Ik ben verbonden aan volgende ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - □□□□-□□-□□□□.

Naam:

.....

Adres:

.....

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen:

- Patiënten in functionele klasse NYHA IV;
- Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;
- Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;
- Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;
- Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA);
- Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

.....

Adres:

.....

.....

.....

.....

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018;
- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bekomen op basis van de voorwaarden van de voornoemde paragraaf, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

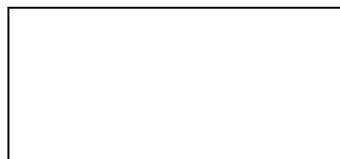
III - Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

..... (naam)

..... (voornaam)

..... - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

--	--	--

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie
- pneumologie

- certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, toutes les conditions figurant au point a); du paragraphe mentionné ci-dessus ;
- m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient;
- estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et atteste que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois ;
- m'engage à faire les démarches afin que la prise en charge des coûts liés à l'éducation et au soutien du patient ainsi qu'au matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matérielposable, diluant...etc) soit à charge du titulaire de l'enregistrement.

Je suis attaché au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-□□□-□□-□□□

Nom :

.....

Adresse :

.....

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants:

- Patients en classe fonctionnelle NYHA IV;
- Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration;
- Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;
- Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase;
- Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendariectomie pulmonaire (PEA);
- Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique.

Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

.....
 ...

Adresse :

.....

.....

.....

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

- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018;
- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 sur base des conditions du paragraphe mentionné ci-dessus, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

..... (nom)

..... (prénom)

..... (n° INAMI)

..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

k) in § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf	
2170000	ACTOS
2860000	ABASAGLAR LANTUS
4230000	HUMALOG MIX
4500000	BYETTA
5060000	NOVO MIX
5660000	VICTOZA
6750000	LYXUMIA
6860000	BYDUREON
7310000	INVOKANA
7420000	JANUVIA GALVUS ONGLYZA TRAJENTA VIPIDIA
7430000	JANUMET EUCREAS KOMBOGLYZE JENTADUETO VIPDOMET
7460000	EPERZAN
7590000	JARDIANCE
7690100	VOKANAMET
7690200	VOKANAMET
7970000	TOUJEO SOLOSTAR
7980000	TRULICITY
8160100	SYNJARDY
8160200	SYNJARDY
8360000	FORXIGA
8470000	XIGDUO
9420000	XULTOPHY

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de

k) au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe	
2170000	ACTOS
2860000	ABASAGLAR LANTUS
4230000	HUMALOG MIX
4500000	BYETTA
5060000	NOVO MIX
5660000	VICTOZA
6750000	LYXUMIA
6860000	BYDUREON
7310000	INVOKANA
7420000	JANUVIA GALVUS ONGLYZA TRAJENTA VIPIDIA
7430000	JANUMET EUCREAS KOMBOGLYZE JENTADUETO VIPDOMET
7460000	EPERZAN
7590000	JARDIANCE
7690100	VOKANAMET
7690200	VOKANAMET
7970000	TOUJEO SOLOSTAR
7980000	TRULICITY
8160100	SYNJARDY
8160200	SYNJARDY
8360000	FORXIGA
8470000	XIGDUO
9420000	XULTOPHY

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant

derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

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

l) Au § 5480000, 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
		XULTOPHY 100 UI/ml / 3,6 mg/ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AE56		
A-97	3340-478	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		171,58	171,58	0,00	0,00
	3340-478				148,98	148,98		
A-97 *	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		33,0060	33,0060		
A-97 **	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		31,5840	31,5840		

m) in § 6600200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 6600200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6600200

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), die in aanmerking komen voor een niertransplantatie, waarbij het eindstadium nierfalen veroorzaakt wordt door een aHUS die wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/ mm^3 of een afname van het aantal trombocyten met $>25\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en $>1\%$ schistocyten.

Paragraphe 6600200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), qui sont éligibles pour une transplantation rénale, et chez qui le stade terminal d'insuffisance rénal est causé par le SHU atypique qui est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopenie (avec <150.000 trombocytes/ mm^3 ou une diminution du nombre de trombocytes par $>25\%$ comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et $>1\%$ de schistocytes.

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

- o neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,
- o EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,
- o EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,
- o EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,
- o EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door:

- o Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
- o EN/OF de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Bij patiënten die een niertransplantatie krijgen dient het behandelingsschema met eculizumab te worden bepaald door het risicoprofiel op herval van de patiënt, zoals beschreven in de Belgische consensus, waarbij:

- o Geen profylactisch gebruik indien de patiënt een laag risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:
 - geïsoleerde MCP mutatie,
 - EN/OF DGKE mutatie,
 - EN/OF afwezigheid van anti-CFH antilichamen indien positieve historiek

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

- o symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
- o ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,
- o ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,
- o ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
- o ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopenique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concomitante, HUS à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, HUS à cause des médicaments, HUS avec déficience en cobalamine C ou HUS avec mutations DGKE) sont exclues.

- Preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par :

- o mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
- o ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- Chez les patients qui reçoivent une transplantation rénale, le schéma de traitement par eculizumab doit être défini par le profil de risque de rechute du patient, comme décrit dans le consensus belge, dont :

- o Pas d'utilisation prophylactique chez les patients qui ont un risque faible de rechute, par la présence des facteurs suivants :
 - mutation isolée MCP,
 - ET/OU mutation DGKE,
 - ET/OU absence d'anticorps anti-CFH au cas d'un historique positif

○ Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 3 maanden indien de patiënt een intermediair risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- anti-CFH antilichamen,
- EN/OF geïsoleerde CFI mutaties,
- EN/OF mutatie met ongekende functionele implicatie,
- EN/OF geen geïdentificeerde mutatie,
- EN/OF afwezigheid van hoog risico mutaties

○ Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 6 maanden indien de patiënt een hoog risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- factor H mutatie of hybride genen CFH/CFHR1,
- EN/OF C3 mutatie,
- EN/OF CFB mutatie

○ Een profylactisch gebruik van eculizumab behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA.

Bij aHUS herval na het beëindigen van de eculizumab profylaxis of bij patiënten met een hoog risico op herval, in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA, en op basis van een gemotiveerde beslissing van de behandelende arts kan een nieuwe behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden worden gestart, conform de bepalingen van § 6600100, waarbij de noodzaak tot verder behandelen dient te worden geëvalueerd zoals bepaald onder punt d van deze paragraaf.

- een maximale posologie - uitgezonderd bij een niertransplantatie bij een patiënt met een hoog immunologisch risico - zoals volgt:

1. Gewicht van de patiënt: ≥ 40 kg:
 - Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
 - Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken
2. Gewicht van de patiënt: $30 < 40$ kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken

○ L'utilisation prophylactique pendant 3 mois chez les patients qui présentent un risque intermédiaire de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- anticorps anti-CFH,
- ET/OU mutations CFI isolées,
- ET/OU mutation avec une implication fonctionnelle inconnue,
- ET/OU pas de mutation identifiée,
- ET/OU absence de mutations à haut risque.

○ L'utilisation prophylactique pendant 6 mois chez les patients qui présentent un haut risque de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- mutation facteur H ou gènes hybrides CFH/CFHR1,
- ET/OU mutation C3,
- ET/OU mutation CFB

○ L'utilisation prophylactique d'eculizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois dans le cas de rechute d'aHUS dans le greffon précédent à cause de MAT avec perte du greffon.

Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les patients qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte du greffon à cause de MAT, et sur base d'une décision motivée du médecin, un nouveau traitement pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois peut être commencé, conformément aux critères du § 6600100, dont la nécessité de prolongation du traitement doit être investiguée, comme mentionnée sous point d de ce paragraphe.

- une posologie maximale –sauf dans le cas d'une transplantation rénale chez un patient à haut risque immunologique - comme suit:

1. Poids du patient: ≥ 40 kg:
 - Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
 - Phase d'entretien: 1200 mg à la 5^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
2. Poids du patient: $30 < 40$ kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2

- Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

3. Gewicht van de patiënt: 20 - < 30 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken

- Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

4. Gewicht van de patiënt: 10 - < 20 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week

- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

5. Gewicht van de patiënt: 5 - < 10 kg:

- Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week

- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

semaines

- Phase d'entretien: 900 mg à la 3^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

3. Poids du patient: 20 - < 30 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines

- Phase d'entretien: 600 mg à la 3^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

4. Poids du patient: 10 - < 20 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine

- Phase d'entretien: 300 mg à la 2^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

5. Poids du patient: 5 - < 10 kg:

- Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine

- Phase d'entretien: 300 mg à la 2^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

3. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

5. De verbintenis 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;

6. De verbintenis om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt en hij verbindt zich ertoe aan de niet-interventionele studie, die voorzien is in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder, voor de tijdelijke inschrijving van SOLIRIS in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 111 en volgende van het KB van 01.02.2018, deel te nemen.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 3, 6 of 12 maanden volgens het risicoprofiel op herval van de patiënt, zoals bepaald onder punt b van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van wees-geneesmiddelen.

Indien de behandelende arts de behandeling na deze periode van 3, 6 of 12 maanden wenst verder te zetten, kan dit enkel gebeuren volgens de modaliteiten zoals bepaald in § 6600100.

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

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

2. Hij bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedeelt, toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

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

6. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné et il s'engage à participer à l'étude non-interventionnelle prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de SOLIRIS dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 111 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 3, de 6 ou de 12 mois selon par le profil de risque de rechute du patient, comme définis sous point b) de ce paragraphe, 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.

Dans le cas que le médecin traitant souhaite de continuer le traitement après la période de 3, 6 ou 12 mois, ça ne sera que possible selon les modalités du § 6600100.

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;

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:
 - neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,
 - EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,
 - EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,
 - EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,
 - EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

Ik verklaar dat de andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Ik verbind mij er toe om bij het profylactisch gebruik van eculizumab bij aHUS patiënten die een niertransplantatie ondergaan het profylactisch posologie schema strikt te volgen, zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

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

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - - -

Adres:.....

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.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met eculizumab aangewezen en ik bevestig dat mijn patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

Het betreft een aanvraag voor toelating van vergoeding van het profylactische gebruik bij een patiënt die een niertransplantatie zal ondergaan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analyses die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

Ik bevestig dat de patiënt tot een van volgende risicogroepen behoort, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf:

□ Een intermediair risico op aHUS hervat na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 3 maanden met de specialiteit Soliris, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

□ Een hoog risico op aHUS hervat na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 6 maanden met de specialiteit Soliris, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

□ Bij patiënten met een hoog risico op hervat, in casu bij aHUS hervat in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een hernieuwbare periode van 12 maanden met de specialiteit Soliris, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

□ Gewicht van de patiënt: ≥ 40 kg:

- Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
- Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken

□ Gewicht van de patiënt: 30 - < 40 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

□ Gewicht van de patiënt: 20 - < 30 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

□ Gewicht van de patiënt: 10 - < 20 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

□ Gewicht van de patiënt: 5 - < 10 kg:

- Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 6600200 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018) dans le cadre de l'utilisation prophylactique chez un patient souffrant du syndrome hémolytique urémique atypique qui aura une transplantation rénale

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en néphrologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions suivantes relatives au diagnostic de HUS figurant au point a) du § 6600200 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018:

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopenie (avec <math><150.000</math> thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.
- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:
 - symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
 - ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,
 - ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,
 - ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
 - ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'aHUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

Je m'engage à suivre strictement le schéma posologique d'éculizumab concernant l'utilisation prophylactique chez les patients qui auront une transplantation rénale, comme repris dans point a) de ce paragraphe.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

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

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

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

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

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 - 0000 - 000 - 0000

Adresse :

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

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.

J'atteste que ce patient fait partie d'un des groupes à risque suivant, comme repris dans point b) de ce paragraphe, et nécessite le remboursement pendant une période de :

Un risque intermédiaire de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité Soliris pendant une période de 3 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

Un haut risque de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité Soliris pendant une période de 6 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les patients qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte du greffon, à cause de MAT et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité Soliris pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

Poids du patient: >= 40 kg:

- Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
- Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines

Poids du patient: 30 - < 40 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

 Poids du patient: 20 - < 30 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

 Poids du patient: 10 - < 20 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

 Poids du patient: 5 - < 10 kg:

- Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

n) in § 6850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6850000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II.

n) au § 6850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6850000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen :

- 1° Patiënten in functionele klasse NYHA IV ;
- 2° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;
- 3° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;
- 4° Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;
- 5° Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarterectomie (PEA) ;
- 6° Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een -arts - specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de -arts - specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. Dat hij de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt , bevestigt;

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants :

- 1° Patients en classe fonctionnelle NYHA IV ;
- 2° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration ;
- 3° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;
- 4° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase ;
- 5° Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarterectomie pulmonaire (PEA) ;
- 6° Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe), et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Confirme le diagnostic précis et la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. De volgende elementen:

2.1. Attesteert dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die parenteraal via een pomp continu worden toegediend, is of was hoger dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden;

2.2. Identificeert het ziekenhuis waartoe hij behoort;

2.3. Identificeert de ziekenhuisapotheker die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

c) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend -arts voor periodes 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.

De kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermmateriaal, oplosmiddel...enz) worden door de vergunningshouder ten laste genomen.

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

1. Aan de betreffende 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.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt c) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

2. Mentionne les éléments suivants:

2.1. Atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.2. Identifie l'hôpital auquel il est attaché ;

2.3. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné

c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes 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.

Les coûts liés à l'éducation , au soutien du patient et le matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pommes, matériel disposable, diluant...etc) sont à charge du titulaire de l'enregistrement.

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 b) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

o) in § 7100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 7100000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met dexamethasone voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij een volwassen patiënt die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling heeft gekregen waaronder een behandeling met een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De patiënt moet ofwel:

- 1) Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel
- 2) Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons)
- 3) Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per behandelingsdag, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met 1 cyclus.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode: 598)

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- vermeldt dat de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde, situaties op de patiënt van toepassing is;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

o) au § 7100000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en combinaison avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures comportant un inhibiteur du protéasome et un immunomodulateur, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le patient doit être soit:

- 1) En rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) au traitement préalable par un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur
- 2) Soit en rechute précoce après un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur (c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse)
- 3) Soit intolérant à un inhibiteur du protéasome et/ou à un immunomodulateur (intolérance nécessitant l'arrêt du traitement).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique (code de compétence : 598).

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

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- atteste laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s'applique au patient ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

p) In § 7100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 7100000, 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
IMNOVID 1 mg CELGENE ATC: L04AX06								
	7708-191	21 capsules, hard, 1 mg	21 gélules, 1 mg		9000,00	9000,00		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	454,6243	454,6243		
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 2 mg CELGENE ATC: L04AX06								
	7708-209	21 capsules, hard, 2 mg	21 gélules, 2 mg		9000,00	9000,00		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	454,6243	454,6243		
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 3 mg CELGENE ATC: L04AX06								
	7708-217	21 capsules, hard, 3 mg	21 gélules, 3 mg		9000,00	9000,00		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	454,6243	454,6243		
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	454,2857	454,2857		
IMNOVID 4 mg CELGENE ATC: L04AX06								
	7708-225	21 capsules, hard, 4 mg	21 gélules, 4 mg		9000,00	9000,00		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	454,6243	454,6243		
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	454,2857	454,2857		

q) in § 7170100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

q) au § 7170100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7170100

- a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg per dag, behalve in het geval dat Tivicay voorgeschreven is tezamen met een specialiteit die een aanpassing van de posologie vereisen (cfr samenvatting van de karakteristieken van het product).
- c) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend aids-referentiecentrum dat een RIZIV conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- d) op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Paragraphe 7170100

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour, sauf lorsque Tivicay est utilisé en co-prescription avec une spécialité qui nécessite une adaptation de la posologie de Tivicay (voir Résumé des Caractéristiques du Produit).
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

r) In § 7170100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: r) Au § 7170100, 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
TIVICAY 10 mg			VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AX12			
A-20	3586-120 3586-120	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		132,34 113,00	132,34 113,00	0,00	0,00
A-20 *	7723-257	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,2297	4,2297		
A-20 **	7723-257	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		3,9927	3,9927		
A-20 ***	7723-257	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,2605	4,2605	0,0000	0,0000
TIVICAY 25 mg			VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AX12			
A-20	3586-138 3586-138	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		317,22 282,50	317,22 282,50	0,00	0,00
A-20 *	7723-265	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		10,2187	10,2187		
A-20 **	7723-265	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		9,9817	9,9817		
A-20 ***	7723-265	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		10,4230	10,4230	0,0000	0,0000

s) in § 7580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

s) au § 7580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7580000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarvan de diagnose en de ernst van COPD als volgt gedocumenteerd is:

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1 symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten

1.2 en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

1.3 en FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.

Paragraphe 7580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de la BPCO chez un patient dont le diagnostic et la sévérité de la BPCO est documenté comme suit :

1. Le diagnostic de la BPCO comprend à la fois :

1.1 des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration et/ou de toux,

1.2 et antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques

1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.

Deze patiënt neemt deel aan een programma van pulmonaire rehabilitatie:

- Ja
 Neen

- Het betreft een eerste aanvraag :

Ik voeg aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in BIJLAGE B van § 7580000 van het K.B. van 1 februari 2018.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit INCRUSE inhalatiepoeder om te inhaleren.

Ik weet dat 1 dosis 55µg umeclidinium per dag voor een periode van 365 dagen terugbetaald is.

- Het betreft een eerste aanvraag en deze patiënt heeft eerder een machtiging voor de terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum verkregen conform de voorwaarden van hoofdstuk IV:
 Ik bevestig dat deze patiënt eerder een machtiging voor de terugbetaling verkreeg van een langwerkend anticholinergicum (conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit), waardoor geen nieuw protocol van spirometrie aan deze aanvraag wordt toegevoegd.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit INCRUSE om te inhaleren.

Ik weet dat 1 dosis 55µg umeclidinium per dag voor een periode van 365 dagen terugbetaald is.

Ik voeg de machtiging voor de terugbetaling toe van het geneesmiddel waarvoor de terugbetaling vroeger toegelaten werd aan de huidige aanvraag.

- Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling van INCRUSE verkregen voor minstens één behandelingsperiode conform de voorwaarden van §7580000.

Ik attesteer dat deze behandeling werkzaam is gebleken tegenover de klinische situatie van de patiënt vóór het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit INCRUSE voor een behandeling van COPD.

Ik weet dat 1 dosis 55µg umeclidinium per dag voor een periode van 365 dagen terugbetaald is, op aanvraag hernieuwbaar.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van INCRUSE met een andere langwerkende anticholinergicum (alleen of in een vaste associatie) nooit toegestaan is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- Oui
 Non

Il s'agit d'une première demande:

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'ANNEXE B du § 7580000 de l'A.R. du 1^{er} février 2018 .

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INCRUSE poudre pour inhalation.

Je sais le remboursement est limité à 1 dose de 55µg d'umécldinium par jour pour une période de 365 jours.

Il s'agit d'une première demande et ce patient a préalablement reçu le une autorisation de remboursement d'un anticholinergique à longue durée d'action conformément aux critères du chapitre IV:

Je confirme que ce patient a préalablement reçu le une autorisation de remboursement d'un anticholinergique à longue durée d'action conformément aux critères du paragraphe du chapitre IV relatif à cette spécialité, raison pour laquelle un nouveau protocole de spirométrie n'est pas joint.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INCRUSE

Je sais que le remboursement est limité à 1 dose de 55µg d'umécldinium par jour pour une période de 365 jours.

Je joins l'autorisation de remboursement pour le médicament pour lequel le remboursement avait été précédemment autorisé.

Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par l'INCRUSE selon les conditions du § 7580000.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec amélioration de l'état clinique du patient.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité INCRUSE pour un traitement de BPCO.

Je sais que le remboursement est limité à 1 dose de 55µg d'umécldinium par jour par période de 365 jours, renouvelable sur demande.

J'ai connaissance que le remboursement simultané de INCRUSE avec un autre anticholinergique à longue durée d'action (seul ou en association fixe) n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B**Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 7580000**

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMs et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
- de calculer le rapport VEMs/CVF (ou VEMs/CV)

1.2. En cas de VEMs/CV ou VEMs/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédites de VEMs et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMs/CVF (ou VEMs/CVF), ce dernier rapport devant rester <0,70 pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
- au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (formotérol, salmétérol)
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol)
- au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMs/CVF < 0,70 :

GOLD 1 (léger) : VEMs \geq 80 % de la valeur prédite

GOLD 2 (modéré) : 50 % \leq VEMs < 80 % de la valeur prédite

GOLD 3 (sévère) : 30 % \leq VEMs < 50 % de la valeur prédite

GOLD 4 (très sévère) : VEMs < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.

t) in § 7740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7740000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen patiënt (\geq 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

t) au § 7740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Patient adulte (\geq 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met :

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

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

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

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

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
- ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocole radiologique,

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

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

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

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van CIMZIA 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 CIMZIA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.
- De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met CIMZIA te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.
- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:
3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;
5. 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 CIMZIA 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), CIMZIA 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.
- Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec CIMZIA à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du patient à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui,

- ainsi, simultanément :
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
 2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
 3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
 5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.
- e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met CIMZIA wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;
 2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- ainsi, simultanément :
1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
 2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
 3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité;
 4. 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;
 5. 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 f) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la 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 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous; l'efficacité du traitement avec CIMZIA est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
 2. le nombre de conditionnements souhaités;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met CIMZIA in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt h) 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 aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.
- g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.
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 f) ci-dessous.
4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec CIMZIA durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, 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.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

- Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

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

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - beginleeftijd <40 jaar,
 - insidieus begin
 - verbetering met oefening
 - afwezigheid van verbetering met rust
 - nachtelijke pijnen

- Artritis
- Enthesitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- een goede initiële respons op NSAIDs
- een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de
aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit CIMZIA, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

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

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

.....
...

.....
...

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 VI van dit formulier. Een
eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd
opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met CIMZIA.

AFWEZIG
EXTREEM

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

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

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

uu / uu / uuuuu (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

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

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde 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 uu / uu / uuuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uuuu 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.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

AFWEZIG
EXTREEM

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

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

AFWEZIG
EXTREEM

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

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

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

uu / uu / uuuuu (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit CIMZIA gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

□ maximaal 7 verpakkingen van CIMZIA 2 x 200 mg

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

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 een 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 f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité CIMZIA pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

- Lumbalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
- Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
- Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lumbalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP

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

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
 au moins 2 lésions sur une même coupe

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

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

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

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

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité CIMZIA, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

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

1 :..... :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :..... :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

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

.....

J'atteste 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 VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CIMZIA.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

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

▯▯ / ▯▯ / ▯▯▯▯ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 (traitement anti-tuberculeux administré)⁽¹⁷⁾

Depuis le ▯▯ / ▯▯ / ▯▯▯▯ (date de début)⁽¹⁸⁾

Durant ▯▯▯ semaines (durée du traitement)⁽¹⁹⁾

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 est administré.

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

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

ABSENT
EXTRÊME

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

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

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

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CIMZIA pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

u maximum 7 conditionnements de CIMZIA 2 x 200 mg

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

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 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 § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

u) In § 8780000, worden de volgende specialiteiten u) Au § 8780000, les spécialités suivantes sont insérées: ingevoegd:

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
FIBRYGA 1 g			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BB01		
	7723-182	1 injectieflacon 100 mL poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 100 mL poudre pour solution injectable, 1 g		395,00	395,00		
A-3 *	7723-182	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g		425,8100	425,8100		
A-3 **	7723-182	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g		418,7000	418,7000		

v) er wordt een § 9080300 toegevoegd, luidende: v) il est inséré un § 9080300, rédigé comme suit:

Paragraaf 9080300

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, niet eerder behandeld gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.
- b) De FISH test of NGS moet 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.
- c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.
- d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.
- g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is

Paragraphe 9080300

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximale 12 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre de traitement d'un patient adulte ayant d'un cancer du poumon non préalablement traité, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses
- b) Le test FISH ou NGS doit 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) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.
- g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - 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 wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
 - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.
- h) 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 g).
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
 - qu'il 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 sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour
 - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
 - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostic des lésions en dépit du traitement en cours.
- h) 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 g).

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
ALECENSA 150 mg		ROCHE		ATC: L01XE36				
	7721-889	224 capsules, hard, 150 mg	224 gélules, 150 mg		5459,32	5459,32		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	25,8660	25,8660		
A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	25,8343	25,8343		

w) er wordt een § 9080400 toegevoegd, luidende: w) il est inséré un § 9080400, rédigé comme suit:

Paragraaf 9080400

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;
 - De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest of niet-vergoedbare verpakkingen van alectinib moeten toegediend zijn geweest vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9080300 van hoofdstuk IV van dit besluit;
 - De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt b) van paragraaf § 9080300 van hoofdstuk IV van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.
- b) De FISH test of NGS 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.
- c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.
- d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

Paragraphe 9080400

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un patient adulte ayant d'un cancer du poumon non préalablement traité, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;
 - Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé ou administré avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non-remboursés d'alectinib, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §9080300 du chapitre IV de cet arrêté ;
 - L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point b) du paragraphe § 9080300 du chapitre IV de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.
- b) Le test FISH ou NGS doit 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) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een NMR worden uitgevoerd.
- g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - dat de tumor ALK positief is ;
 - dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
 - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.
- h) 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 g).
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une RMN sera effectuée.
- g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:
- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - que la tumeur est ALK positive ;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour ;
 - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.
- h) 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 g).

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
ALECENSA 150 mg		ROCHE			ATC: L01XE36			
	7721-889	224 capsules, hard, 150 mg	224 gélules, 150 mg		5459,32	5459,32		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	25,8660	25,8660		

A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	25,8343	25,8343		
---------	----------	-------------------------	------------------	---	---------	---------	--	--

x) er wordt een § 9380100 toegevoegd, luidende:

x) il est inséré un § 9380100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9380100

a) De specialiteit wordt terugbetaald voor een eerste periode van 14 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

- De diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test
- De patiënt heeft geen nood aan permanente invasieve beademing
- De patiënt beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :
 - de patiënt vertoonde de eerste symptomen op zuigelingenleeftijd (< 6 maanden) en de ziekte duur bedraagt < 26 weken;
 - de patiënt vertoonde de eerste symptomen op latere leeftijd (6-20 maanden) en de ziekte duur bedraagt < 94 maanden;
 - het betreft een patiënt met presymptomatische SMA en 2 of 3 SMN2 kopieën.
- De patiënt beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :
 - De patiënt werd niet eerder behandeld met Spinraza;
 - De patiënt werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van Spinraza behandeld, doch NIET in het kader van een Medical Need Programma.

Gedurende deze eerste periode van 14 maanden, is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot maximaal 6 flacons per jaar overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken van Spinraza zijn vermeld en rekening houdend met reeds eerder toegediende niet-terugbetaalde verpakkingen van Spinraza.

Paragraphe 9380100

a) La spécialité est remboursée pour une première période de 14 mois si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le patient n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence
- Le patient répond à une des conditions suivantes :
 - le patient a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois et la maladie dure depuis moins de 26 semaines;
 - le patient a manifesté les premiers symptômes à un âge plus avancé (6-20 mois) et la maladie dure depuis moins de 94 mois;
 - il s'agit d'un patient atteint d'amyotrophie spinale présymptomatique présentant 2 ou 3 copies du gène SMN2.
- Le patient répond à une des conditions suivantes :
 - Le patient n'a pas été traité antérieurement par Spinraza ;
 - Avant l'entrée en vigueur du présent règlement, le patient a déjà été traité par des conditionnements non-remboursés de Spinraza, mais PAS dans le cadre d'un programme de « medical need ».

Pendant cette première période de 14 mois, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 6 flacons par an conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Spinraza et en tenant compte des conditionnements non-remboursés de Spinraza administrés antérieurement.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 14 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b).
3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

a') De specialiteit wordt terugbetaald voor de voortzetting met maximum 3 onderhoudsdosissen van een behandeling met Spinraza die gestart werd in het kader van een Medical Need Programma voor patiënten met 5q SMA die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

- De diagnose werd bevestigd door een genetische test
- De patiënt heeft geen nood aan permanente invasieve beademing
- De patiënt vertoonde de eerste symptomen \leq 6 maanden
- De betrokken behandeling met Spinraza in het kader van het Medical Need Programma werd reeds ingezet met ten minste de 4 oplaaddoses (op dag 0, 14, 28 en 63).

De periode van de eerste terugbetaling loopt ten einde uiterlijk 14 maanden na aanvang van de behandeling met Spinraza in het kader van het Medical Need Programma.

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 14 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a) actuel sont remplis pour le patient concerné;
2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du patient à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

a') La poursuite du traitement par Spinraza démarré dans le cadre d'un Medical Need Program, est remboursée à concurrence de trois doses d'entretien au maximum, pour des patients atteints d'amyotrophie spinale 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le patient n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence
- le patient a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois
- Le traitement par Spinraza dans le cadre du Medical Need Program a déjà débuté, avec au moins 4 doses de charge (aux jours 0, 14, 28 et 63).

La première période de remboursement prend fin au plus tard 14 mois après le début du traitement par Spinraza dans le cadre du Medical Need Program.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal dus rekening houden met de aanbevolen dosering van een onderhoudsdosis op de 4 maanden (op maand 6, 10, en 14) na de 4 oplaaddoses, ten einde uiterlijk 14 maanden na aanvang van de behandeling met Spinraza in het kader van het Medical Need Programma.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a') zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a') zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
 2. vermeld het aantal flacons voor de onderhoudsdosissen die noodzakelijk zijn tot 14 maanden na aanvang van de behandeling met Spinraza in het kader van het Medical Need Programma:
 - a) drie flacons (voor maand 6, 10, en 14, met een toestemming van 10 maanden)
 - b) twee flacons (voor maand 10, en 14, met een toestemming van 8 maanden)
 - c) één flacon (voor maand 14, met een toestemming van 6 maanden)
 3. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b).
 4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
 5. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
 6. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.
- b) De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De vergoeding kan verlengd worden telkens voor 12 maanden, met een aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot 3 flacons per jaar.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra donc compte de la dose d'entretien recommandée, à savoir tous les 4 mois (aux 6e, 10e et 14e mois) après les 4 doses de charge, pour se terminer au plus tard 14 mois après le début du traitement par Spinraza dans le cadre du Medical Need Program.

Cette première autorisation de remboursement basée sur le point a') actuel sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a') actuel sont remplis pour le patient concerné;
 2. mentionne le nombre de flacons nécessaires pour les doses d'entretien et ce, jusqu'à 14 mois après le début du traitement par Spinraza dans le cadre du Medical Need Program :
 - a) trois flacons (pour les 6e, 10e et 14e mois, avec une autorisation de 10 mois)
 - b) deux flacons (pour les 10e et 14e mois, avec une autorisation de 8 mois)
 - c) un flacon (pour le 14e mois, avec une autorisation de 6 mois)
 3. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du patient à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b) ;
 4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
 5. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence ;
 6. s'engage à collaborer au registre SMA.
- b) La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à 3 flacons par an.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de patiënt een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal.
3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

c) Een terugbetaalde behandeling met Spinraza kan volgen conform de bepalingen voorzien in punt b), voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan 14 maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van Spinraza werden behandeld in het kader van een Medical Need Programma voor patiënten met 5q SMA en die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

- De diagnose werd bevestigd door een genetische test
- De patiënt heeft geen nood aan permanente invasieve beademing
- De patiënt vertoonde de eerste symptomen \leq 6 maanden

In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze terugbetaling kan slechts toegestaan worden voor zover de patiënt een gunstig effect ondervindt van de niet-vergoede behandeling met Spinraza en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le patient, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du patient, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

c) Un traitement remboursé avec Spinraza peut suivre conformément aux dispositions mentionnées au point b), pour le bénéficiaire qui a déjà été traité plus que 14 mois par des conditionnements non-remboursés de Spinraza, dans le cadre d'un programme de « medical need » pour les patients avec SMA 5q et qui répondent aux conditions cumulatives ci-après.

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le patient n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence
- le patient a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de Spinraza a un effet favorable manifeste sur le patient, et qu'il est donc légitime de le poursuivre.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet-vergoede behandeling, mag slechts worden toegepast gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van de wijziging van deze paragraaf.

- d) De terugbetaling van de behandeling met Spinraza zal worden stopgezet indien de patiënt nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het akkoord bedoeld onder punt a), a'), b) of c) hierboven.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe.

- d) Le remboursement du traitement par Spinraza cessera si le patient doit être mis sous ventilation invasive permanente.
- e) Le remboursement ne peut être octroyé que si le pharmacien concerné a fourni, préalablement à la délivrance de la spécialité, une copie de l'accord visé sous le point a), a'), b) ou c) ci-dessus.

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
SPINRAZA 12 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: M09AX07			
	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg		83300,00	83300,00		
A-131 *	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	88305,1100	88305,1100		
A-131 **	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	88298,0000	88298,0000		

y) er wordt een § 9380200 toegevoegd, luidende:

y) il est inséré un § 9380200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9380200

- a) De specialiteit wordt terugbetaald voor een eerste periode van 14 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

- De diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test
- De patiënt heeft geen nood aan permanente invasieve beademing
- De patiënt beantwoordt NIET aan één van volgende voorwaarden :
 - de patiënt vertoonde de eerste symptomen op zuigelingenleeftijd (< 6 maanden) en de ziekte duur bedraagt < 26 weken

Paragraphe 9380200

- a) La spécialité est remboursée pour une première période de 14 mois si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le patient n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence
- Le patient ne répond PAS à une des conditions suivantes :
 - le patient a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois et la maladie dure depuis moins de 26 semaines;

- de patiënt vertoonde de eerste symptomen op latere leeftijd (6-20 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 94 maanden
- het betreft een patiënt met presymptomatische SMA en 2 of 3 SMN2 kopieën
- De patiënt beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :
 - De patiënt werd niet eerder behandeld met Spinraza;
 - De patiënt werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van Spinraza behandeld, doch NIET in het kader van een Medical Need Programma.
- le patient a manifesté les premiers symptômes à un âge plus avancé (6-20 mois) et la maladie dure depuis moins de 94 mois;
- il s'agit d'un patient atteint d'amyotrophie spinale présymptomatique présentant 2 ou 3 copies du gène SMN2.
- Le patient répond à une des conditions suivantes :
 - Le patient n'a pas été traité antérieurement par Spinraza ;
 - Avant l'entrée en vigueur du présent règlement, le patient a déjà été traité par des conditionnements non-remboursés de Spinraza, mais PAS dans le cadre d'un programme de « medical need ».

Gedurende deze eerste periode van 14 maanden, is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot maximaal 6 flacons per jaar overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken van Spinraza zijn vermeld en rekening houdend met reeds eerder toegediende niet-terugbetaalde verpakkingen van Spinraza.

Pendant cette première période de 14 mois, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 6 flacons par an conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Spinraza et en tenant compte des conditionnements non-remboursés de Spinraza administrés antérieurement.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 14 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 14 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b).
3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.
1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a) actuel sont remplis pour le patient concerné;
2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du patient à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

- b) De vergoeding kan verlengd worden telkens voor 12 maanden, met een aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot 3 flacons per jaar.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de patiënt een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal.
3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

- c) De terugbetaling van de behandeling met Spinraza zal worden stopgezet indien de patiënt nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

- d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het akkoord bedoeld onder punt a) of b) hierboven.

- b) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à 3 flacons par an.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le patient, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du patient, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

- c) Le remboursement du traitement par Spinraza cessera si le patient doit être mis sous ventilation invasive permanente.

- d) Le remboursement ne peut être octroyé que si le pharmacien concerné a fourni, préalablement à la délivrance de la spécialité, une copie de l'accord visé sous le point a) ou b) ci-dessus.

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>		
SPINRAZA 12 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: M09AX07		
	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg		83300,00	83300,00		
A-131 *	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	88305,1100	88305,1100		

A-131 **	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	88298,0000	88298,0000		
----------	----------	------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	---	------------	------------	--	--

z) er wordt een § 9390000 toegevoegd, luidende:

z) il est inséré un § 9390000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9390000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 16 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid)
- of na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

a') De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij adolescenten vanaf 16 jaar met epilepsie die deel uitmaakt van een medical need programma, waarvoor inclusie dezelfde criteria als de vergoedingscriteria werden gebruikt.

b) De machtiging tot terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de patiënt voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze patiënt zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis het aanvraagformulier waarvan het model is hernoemen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

Paragraphe 9390000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 16 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante)
- ou en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'appoint de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez les adultes et chez les adolescents de 16 ans atteints d'épilepsie qui font partie d'un programme de soins médicaux dans lequel ont été utilisés les mêmes critères d'inclusions que ceux des critères de remboursement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce patient, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 16 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et faisait partie d'un programme Medical Need.

B- Demande de prolongation

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neurochirurgie
- neuropsychiatrie
- neuropédiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 16 ans, a déjà reçu le remboursement du traitement par la spécialité Briviact en traitement adjuvant pendant au moins 12 mois pour le traitement de l'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Je confirme que ce traitement s'est avéré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant de commencer Briviact.

Sur cette base, le patient a besoin d'une extension du remboursement de la spécialité Briviact pour une période de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, numéro RIZIV):

_____ (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
BRIVIACT 10 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX23				
A-5	3534-237	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	14 comprimés pelliculés, 10 mg		29,62	29,62	0,00	0,00
	3534-237				20,38	20,38		
A-5 *	7723-190	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,8786	1,8786		

A-5 **	7723-190	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-190	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,7922	1,7922	0,0000	0,0000
BRIVIACT 10 mg/ml		UCB PHARMA		ATC: N03AX23				
A-5	3534-963	1 fles 300 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 300 mL solution buvable, 10 mg/mL		104,99	104,99	0,00	0,00
	3534-963				87,93	87,93		
A-5 *	7723-240	5 mL drank, 10 mg/mL	5 mL solution buvable, 10 mg/mL		1,6720	1,6720		
A-5 **	7723-240	5 mL drank, 10 mg/mL	5 mL solution buvable, 10 mg/mL		1,5535	1,5535		
A-5 ***	7723-240	5 mL drank, 10 mg/mL	5 mL solution buvable, 10 mg/mL		1,6744	1,6744	0,0000	0,0000
BRIVIACT 100 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX23				
A-5	3534-278	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg		97,99	97,99	0,00	0,00
	3534-278				81,51	81,51		
A-5 *	7723-232	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-232	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-232	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,6689	1,6689	0,0000	0,0000
BRIVIACT 25 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX23				
A-5	3534-245	56 filmomhulde tabletten, 25 mg	56 comprimés pelliculés, 25 mg		97,99	97,99	0,00	0,00
	3534-245				81,51	81,51		
A-5 *	7723-208	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-208	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-208	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,6689	1,6689	0,0000	0,0000
BRIVIACT 50 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX23				
A-5	3534-252	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg		97,99	97,99	0,00	0,00
	3534-252				81,51	81,51		
A-5 *	7723-216	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-216	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-216	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		1,6689	1,6689	0,0000	0,0000
BRIVIACT 75 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX23				
A-5	3534-260	56 filmomhulde tabletten, 75 mg	56 comprimés pelliculés, 75 mg		97,99	97,99	0,00	0,00
	3534-260				81,51	81,51		
A-5 *	7723-224	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,6698	1,6698		

A-5 **	7723-224	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-224	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,6689	1,6689	0,0000	0,0000

aa) er wordt een § 9400000 toegevoegd, luidende:

aa) il est inséré un § 9400000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9400000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose 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 RoACTEMRA 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 RoACTEMRA slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 9400000

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 au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec RoACTEMRA 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), RoACTEMRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening
- 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, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
 2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;
 3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen per infusie vermeldt;
 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;
 5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;
 3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements par perfusion souhaités;
 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
 5. 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 fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
 2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden.
- e) De toelatingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling ;
 2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
 3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de 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
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
 2. identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;
 2. Mentionne le poids du bénéficiaire, 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 f) ci-dessous.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van RoACTEMRA nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 2 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
 - □□□ kg (gewicht van de patiënt)
 - op □□/□□/□□□□ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- Een maximum dosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 4 weken
- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
 - flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie 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 een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, 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 f) van § 9400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

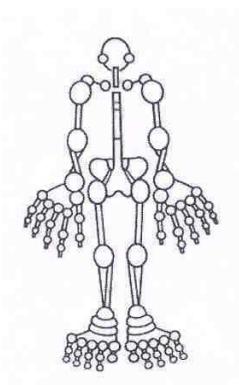
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
 - aangetoonde intolerantie:
 - onwerkzaamheid:

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te geven op de figuur hiernaast):



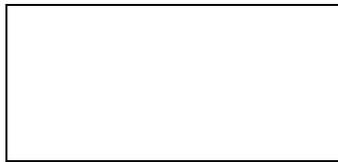
Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (naam)

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (voornaam)

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

[] [] [] / [] [] [] / [] [] [] [] [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (naam)

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (voornaam)

[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA gedurende een periode van 12 maanden.

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

- het gewicht van mijn patiënt:
 - [] [] [] kg (gewicht van de patiënt)
 - op [] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken

- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
 - flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie 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 een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, 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 f) van § 9400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et 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 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 § 9400000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

1. Je suis attaché(e) depuis mois (depuis le / /) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

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

.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe:)

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



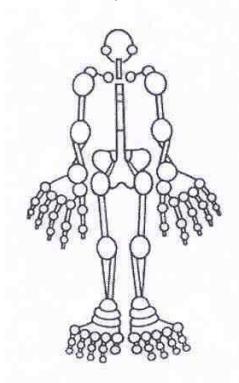
(cachet)

.....

(signature du médecin)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- le / / (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA.

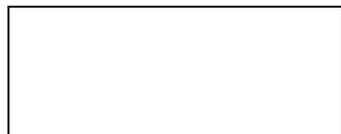
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement antituberculeux administré)
Depuis le / / (date de début)
Durant semaines (durée du traitement)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce 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.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400000 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 rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité RoACTEMRA pendant une période de 12 mois.

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

- le poids de mon patient est :
 - de □□□ kg (Poids du patient)
 - le □□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines :
- le nombre total de conditionnements par perfusion:
 - flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
 - flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
 - flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et 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 collègue 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 § 9400000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

1. Je suis attaché(e) depuis □□□ mois (depuis le □□ / □□ / □□□□) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

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

.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: □)

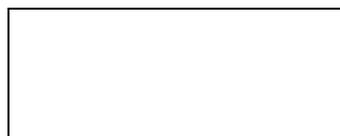
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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	
ROACTEMRA 20 mg/ml ROCHE ATC: L04AC07									
	0794-834	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		558,68	558,68			
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		149,8275	149,8275			
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		148,0500	148,0500			
ROACTEMRA 20 mg/ml ROCHE ATC: L04AC07									
	0794-842	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1397,19	1397,19			
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		372,0325	372,0325			
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		370,2550	370,2550			
ROACTEMRA 20 mg/ml ROCHE ATC: L04AC07									
	0794-859	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		2794,54	2794,54			
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		742,3300	742,3300			
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		740,5525	740,5525			

ab) er wordt een § 9410000 toegevoegd, luidende:

ab) il est inséré un § 9410000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9410000

a) Voor de patiënten die niet eerder met FASENRA zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling in geval van ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA, bij patiënten van 18 jaar of ouder.

De behandelende arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapeutrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80%), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,
- En behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- en minstens twee gedocumenteerde astma-exacerbaties* hebben vertoond in de voorbije 12 maanden,
- en/of continu met een systemisch corticosteroid (corticoïdafhankelijke patiënt) zijn behandeld,

Paragraphe 9410000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par FASENRA, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles insuffisamment contrôlé malgré la haute dose d'ICS/LABA, chez des patients âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'adhérence au traitement par haute dose d'ICS/LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- aidé le patient à arrêter de fumer
- confirmé l'exactitude du diagnostic
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,
- Et être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- et avoir présenté au moins deux exacerbations* d'asthme documentées durant les 12 derniers mois,
- et/ou être traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant)

- en bij de aanvang van de behandeling met FASENRA EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met FASENRA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ l vertonen.

*Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor de corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- b) Voor de patiënten die al met FASENRA zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de patiënten die al met een anti-IL-5 zijn behandeld of voor patiënten die al met een anti-IgE zijn behandeld geweest en ook in aanmerking komen voor een anti-IL-5 behandeling (≥ 300 eosinofielen/ μ l), wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig eosinofiel astma vertonen onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist).

- c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 30 mg elke 4 weken voor de eerste 3 doses en daarna elke 8 weken (maximum 8 verpakkingen tijdens het eerste jaar behandeling en maximum 7 verpakkingen tijdens de daarop volgende jaren).

- d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserende arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ l au moment de l'instauration de FASENRA et à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de FASENRA.

*Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- b) Pour les patients ayant déjà été traités par FASENRA dans le cadre des études cliniques ou pour les patients qui ont déjà été traités par un anti-IL-5, ou pour les patients qui ont déjà été traités par un anti-IgE et qui sont éligibles pour un traitement avec un anti-IL-5 (≥ 300 éosinophiles/ μ l), la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β -agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste).

- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 4 semaines pour les trois premières administrations et puis tous les 8 semaines (un maximum de 8 conditionnements pendant la première année de traitement et un maximum de 7 conditionnements pendant les années suivantes).

- d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
- 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.

- e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserende arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 5 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.
- f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van de toestand vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserende arts. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.
- g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserende arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.
- e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limité à 5 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.
- f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace. Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il tient à la disposition du médecin conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient par rapport à celle précédant l'initiation du traitement. Le modèle est repris en annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.
- g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit FASENRA ingeschreven in § 9410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Het gaat om een patiënt die niet eerder met FASENRA is behandeld:

- 1) Ik bevestig dat de bronchusobstructie werd bevestigd aan de hand van een spirometrie uitgevoerd in de loop van de voorbije 12 maanden, waaruit een verminderde longfunctie is gebleken (FEV1 < 80%), namelijk FEV₁ ... % op ___/___/_____ (datum)
- 2) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met FASENRA continu werd behandeld met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en dat de toegediende behandeling de volgende is: (in het geval van een vaste combinatie, gelieve de naam van het geneesmiddel en de dosis die respectievelijk overeenstemt met de verschillende bestanddelen te vermelden)

- hoge dosis inhalatiecorticosteroiden (cf. laatste aanbevelingen GINA, bv >400 mcg/dag beclometasone dipropionaat HFA, >800 mcg/dag budesonide, >500 mcg/dag fluticasone propionaat, 200 mcg/dag fluticasone furoaat...)

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

EN

- een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... µg/dag.

EN/OF

- systemische corticosteroiden

..... (geneesmiddel) aan een dosis van..... mg/dag.

- 3) Ik bevestig dat de patiënt minstens twee astma-exacerbaties* heeft vertoond in de voorbije 12 maanden EN/OF continu met een systemisch corticosteroid (corticoïdafhankelijke patiënt) is behandeld.

*Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (of voor corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

Totaal aantal exacerbaties gedurende de voorbije 12 maanden:

De laatste twee astma-exacerbaties zijn gedocumenteerd in de tabellen hieronder:

Op ___/___/_____ (datum): Met <input type="checkbox"/> nood aan systemische corticosteroiden gedurende op zijn minst 3 dagen of <input type="checkbox"/> opname in de spoeddienst of <input type="checkbox"/> hospitalisatie of <input type="checkbox"/> verdubbeling van de dosis systemische corticosteroiden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt	Op ___/___/_____ (datum): Met <input type="checkbox"/> nood aan systemische corticosteroiden gedurende op zijn minst 3 dagen of <input type="checkbox"/> opname in de spoeddienst of <input type="checkbox"/> hospitalisatie of <input type="checkbox"/> verdubbeling van de dosis systemische corticosteroiden in geval van een corticoïdafhankelijke patiënt
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 4) Ik bevestig dat de patiënt op het moment van de aanvang van de behandeling met FASENRA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertoonde EN op een moment gedurende de 12 maanden voor de start van een behandeling met FASENRA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertoonde.

Aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van de behandeling met FASENRA:eosinofielen/µl op ___/___/_____ (datum)

EN

Aantal eosinofielen in het bloed op een moment gedurende de 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met FASENRA:eosinofielen/µl op ___/___/_____ (datum)

Het betreft een patiënt die al met FASENRA werd behandeld in het kader van de klinische studies of een patiënt die al met een anti-IL-5 werd behandeld of een patiënt die al met een anti-IgE werd behandeld en ook in aanmerking komt voor een anti-IL-5 behandeling (≥ 300 eosinofielen/ μ l) (volgens advies van de specialist).

In geval van een eerdere behandeling met een anti-IgE en ook in aanmerking komende voor een anti-IL-5 behandeling: aantal eosinofielen in het bloed bij de aanvang van een behandeling met een monoklonaal antilichaam gebruikt bij astma:..... eosinofielen/ μ l op ___/___/_____(datum).

Ik bevestig dat mijn patiënt de terugbetaling van maximum 5 verpakkingen FASENRA nodig heeft om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor een aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FASENRA (§ 9410000 hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit FASENRA, gedurende minstens 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een daling van het aantal exacerbaties* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór de aanvang van de behandeling met FASENRA.

OF

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat tijdens de evaluatieperiode van 12 maanden (6 maanden voor de eerste vernieuwing) een stabilisering van het aantal exacerbaties* kon worden vastgesteld in vergelijking met de periode van 12 maanden vóór het aanvangen van de behandeling met FASENRA, met een verminderd gebruik van orale corticosteroiden.

II – Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles insuffisamment contrôlé malgré la haute dose d'ICS/LABA et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 5 conditionnements de FASENRA pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

III - 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 description clinique avant l'initiation du traitement

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité FASENRA pour asthme sévère à éosinophiles insuffisamment contrôlé malgré la haute dose d'ICS/LABA (§ 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles insuffisamment contrôlé malgré la haute dose d'ICS/LABA et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Il s'agit d'un patient n'ayant jamais reçu de traitement par FASENRA :

- 1) J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS < 80%), c'est-à-dire VEMS% le ____/____/____ (date)

2) J'atteste que le patient est traité par des corticoïdes inhalés à haute dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme de façon continue au moment de l'instauration de FASENRA et que les traitements administrés sont les suivants: (dans le cas d'une combinaison fixe, veuillez indiquer le nom du médicament et la dose correspondant respectivement aux différents composants)

- des corticoïdes inhalés à forte dose (cf. dernières recommandations GINA, par exemple >400 mcg/jour béclométhasone dipropionate HFA, >800 mcg/jour budésonide, >500 mcg/jour fluticasone propionate, 200 mcg/jour fluticasone furoate...)

..... (médicament) à une dose de..... µg/jour.

ET

- un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

..... (médicament) à une dose de µg/jour.

..... (médicament) à une dose de µg/jour.

ET/OU

- des corticoïdes systémiques

..... (médicament) à une dose de..... mg/jour.

3) J'atteste que ce patient a présenté au moins deux exacerbations* d'asthme durant les 12 derniers mois ET/OU est traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant)

*Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

Nombre total d'exacerbations durant les 12 derniers mois :

Les deux dernières exacerbations d'asthme sont documentées dans les tableaux ci-dessous:

Le __/__/____ (date): Avec <input type="checkbox"/> nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou <input type="checkbox"/> admission aux urgences ou <input type="checkbox"/> hospitalisation ou <input type="checkbox"/> doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant	Le __/__/____ (date): Avec <input type="checkbox"/> nécessité de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou <input type="checkbox"/> admission aux urgences ou <input type="checkbox"/> hospitalisation ou <input type="checkbox"/> doublement de dose de corticoïdes systémiques dans le cas d'un patient cortico-dépendant
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4) J'atteste que ce patient présentait un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration de FASENRA ET a présenté un taux d'au moins 300 éosinophiles/µl à un moment durant les 12 derniers mois

Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de FASENRA :éosinophiles/µl le __/__/____ (date)

ET

Taux sanguin d'éosinophiles à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de FASENRA :éosinophiles/µl le __/__/____ (date)

Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par FASENRA dans le cadre des études cliniques ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IL-5 ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IgE et qui est éligible pour un traitement anti-IL-5 (≥300 éosinophiles/µl) (selon le jugement du spécialiste).

En cas de traitement antérieure avec un anti-IgE et qui est éligible pour un traitement anti-IL-5: nombre d'éosinophiles dans le sang au début du traitement d'un anticorps monoclonal utilisé dans l'asthme:..... éosinophiles/µl le __/__/____(date).

De ce fait j'atteste que mon patient nécessite le remboursement de maximum 5 conditionnements de FASENRA pour assurer les 6 premiers mois de traitement remboursé.

ac) er wordt een § 9420000 toegevoegd, luidende:

ac) il est inséré un § 9420000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9420000

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in losse associatie met metformine in de volgende situatie:

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend bij diabetes type 2 patiënten met een BMI \geq 30 kg/m² die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA_{1c} > 7,5%) worden door een basale insuline, gegeven gedurende tenminste 3 maanden, in combinatie met 1 of meerdere orale antidiabetica waaronder tenminste metformine.
- b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 12 verpakkingen per 12 maanden.
- c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden (HbA_{1c} < 7 %) of een daling van HbA_{1c} \geq 1 % t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.
- e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de HbA_{1c} waarden en van de BMI van de patiënt samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiserende medicatie.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

Paragraphe 9420000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée en association libre avec de la metformine dans le cadre suivant :

- a) Chez des patients atteints de diabète de type 2 avec un IMC \geq 30 kg/m² et qui, au moment de la première demande, sont insuffisamment contrôlés (taux d'HbA_{1c} > 7,5%) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée à un ou plusieurs antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.
- b) Le remboursement d'un maximum de 12 conditionnements est accordé par période de 12 mois.
- c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois (HbA_{1c} < 7 %) ou une diminution de l'HbA_{1c} \geq 1 % à partir de la valeur initiale.
- e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l'HbA_{1c} et de l'IMC du patient ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.

J'atteste que la thérapie XULTOPHY ± antidiabétiques oraux s'est montrée efficace. Ceci est démontré par un contrôle glycémique suffisant attesté par une HbA_{1c} < 7% ou par une diminution de l'HbA_{1c} ≥1% par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par XULTOPHY.

En outre, je confirme que ce patient a stoppé le traitement par insuline basale et n'associe pas XULTOPHY avec un incrétinomimétique), une gliptine, un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium ou une association d'un biguanide et d'une gliptine, une association d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée et/ou une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité XULTOPHY pendant une nouvelle période de 12 mois.

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.

IV – Identification du médecin (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
XULTOPHY 100 UI/ml / 3,6 mg/ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AE56				
A-69	3340-478	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		171,58	171,58	0,00	0,00
	3340-478				148,98	148,98		
A-69 *	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		33,0060	33,0060		
A-69 **	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		31,5840	31,5840		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt XXIII.1.2. wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor de behandeling van de afwijking van het skeletspierstelsel: A-131 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

M09AX07 - Nusinersen

R03DX10 - Benralizumab

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2018.

Brussel, 13 september 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 XXIII.1.2. est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement de l'anomalie du système musculaire et squelettique: A-131 ».

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:

M09AX07 - Nusinersen

R03DX10 - Benralizumab

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2018.

Bruxelles, le 13 septembre 2018.

M. DE BLOCK