

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs	Basis v tegem Base de remb	I	II
LORVIQUA 100 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729106	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		5537,67	5537,67		
A-65 *	7729106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	195,9013	195,9013		
A-65 **	7729106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	195,6643	195,6643		
LORVIQUA 25 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729-098	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg		5537,67	5537,67		
A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	65,3004	65,3004		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	65,2214	65,2214		

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

Brussel, 13 juli 2022.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 13 juillet 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15417]

13 JULI 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 29/1, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 113, 129 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 februari 2022, op 22 en 29 maart 2022, op 19, 23, 29 april 2022, en op 3, 11, 17, 20 en 31 mei 2022 ;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15417]

13 JUILLET 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, 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, notamment les articles 15, 20, 27, 29/1, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 113, 129 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3 février 2022, les 22 et 29 mars 2022, les 19, 23, 29 avril 2022, et les 3, 11, 17, 20 et 31 mai 2022 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 maart 2022, op 19 april 2022 en op 3 en 17 mei 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10 februari 2022, op 2 maart 2022, op 13, 14, 22, 26, 28 en 29 april 2022, en op 2, 4, 6, 9, 12, 13, 16, 17, 19, 23 en 24 mei 2022 en op 13 juni 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 17 februari 2022 en op 5, 8, 9, 12, 18, 19, 25 en 30 mei 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: BORTEZOMIB ACCORD, CHORIONGONADOTROFINE, CITALOPRAM AB 20 mg, DULOXETINE TEVA 30 mg, EPLERENONE AB 25 mg, EPLERENONE AB 50 mg, ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, LEVOCÉTIRIZINE SODIQUÉ IV, ÓLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg, PANTOPRAZOL KRKA 20 mg, PANTOPRAZOL KRKA 40 mg, PELVICARE 10 mg, PELVICARE 5 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg (Orifarm), ROTATEQ (Orifarm), SITAGLIPTIN SANDOZ, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ARIKAYCE LIPOSOMAL een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 11 mei 2022;

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 specialiteiten PEMAZYRE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 11 mei 2022;

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 specialiteiten OFEV een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 mei 2022;

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 TAKHZYRO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 mei 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 17 maart 2022, op 6, 11, 12, 16, 19, 20, 23, 24, 30 en 31 mei 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 15 juni 2022 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 bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mars 2022, le 19 avril 2022 et les 3 et 17 mai 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 10 février 2022, le 2 mars 2022, les 13, 14, 22, 26, 28 et 29 avril 2022, et les 2, 4, 6, 9, 12, 13, 16, 17, 19, 23 et 24 mai 2022 et le 13 juin 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 17 février 2022 et des 5, 8, 9, 12, 18, 19, 25 et 30 mai 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: BORTEZOMIB ACCORD, CHORIONGONADOTROFINE, CITALOPRAM AB 20 mg, DULOXETINE TEVA 30 mg, EPLERENONE AB 25 mg, EPLERENONE AB 50 mg, ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, LEVOCÉTIRIZINE SODIQUÉ IV, ÓLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg, PANTOPRAZOL KRKA 20 mg, PANTOPRAZOL KRKA 40 mg, PELVICARE 10 mg, PELVICARE 5 mg, PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg (Orifarm), ROTATEQ (Orifarm), SITAGLIPTIN SANDOZ, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 mai 2022 en ce qui concerne la spécialité ARIKAYCE LIPOSOMAL;

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 11 mai 2022 en ce qui concerne les spécialités PEMAZYRE;

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 20 mai 2022 en ce qui concerne les spécialités OFEV;

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 mai 2022 en ce qui concerne la spécialité TAKHZYRO;

Vu les notifications aux demandeurs du 17 mars 2022, des 6, 11, 12, 16, 19, 20, 23, 24, 30 et 31 mai 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 15 juin 2022, 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 c 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, telle qu'elle a été modifiée 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
CAPECITABINE EG 150 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01BC06		
A-28	3035-763 3035-763	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg	G	31,30 21,42	31,30 21,42	0,00	0,00
A-28 *	7702-590	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,4607	0,4607		
A-28 **	7702-590	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,3785	0,3785		
A-28 ***	7702-590	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,4422	0,4422	0,0000	0,0000
CAPECITABINE EG 500 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01BC06		
A-28	3035-789 3035-789	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	120 comprimés pelliculés, 500 mg	G	156,10 133,63	156,10 133,63	0,00	0,00
A-28 *	7702-608	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,2397	1,2397		
A-28 **	7702-608	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,1804	1,1804		
A-28 ***	7702-608	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,2610	1,2610	0,0000	0,0000
CITALOPRAM AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N06AB04		
B-73	4510-038 4510-038	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,91 6,29	12,91 6,29	1,67	2,78
B-73	4510-020 4510-020	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,89 17,57	26,89 17,57	4,31	7,24
B-73 *	7734-908	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2313	0,2313		
B-73 **	7734-908	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
B-73 ***	7734-908	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2257	0,2257	0,0440	0,0739
DULOXETINE TEVA 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N06AX21		
B-73	4169-736 4169-736	100 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	100 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	28,14 18,66	28,14 18,66	4,49	7,54
B-73 *	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2408	0,2408		
B-73 **	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1978	0,1978		
B-73 ***	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2337	0,2337	0,0449	0,0754
OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C09DB02		
B-224	3689-387 3689-387	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	18,50 10,60	18,50 10,60	2,81	4,69
B-224	3689-395 3689-395	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	36,74 26,16	36,74 26,16	5,69	9,56
B-224 *	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3445	0,3445		
B-224 **	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,2830	0,2830		
B-224 ***	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3262	0,3262	0,0581	0,0976

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA03	
B-41	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,89	30,89	4,87	8,19	
	4499-810				21,06	21,06			
B-41 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773			
B-41 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278			
B-41 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2665	0,2665	0,0497	0,0836	
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04					
B-220	4251-849	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	131,38	131,38	9,90	15,00	
	4251-849				111,04	111,04			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04					
B-220	4251-831	60 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	60 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	82,74	82,74	8,00	12,10	
	4251-831				66,62	66,62			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04					
B-220	4251-856	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	11,07	11,07	1,29	2,15	
	4251-856				4,86	4,86			
RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: R03AK10					
B-245	4490-983	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		49,92	49,92	7,53	12,10	
	4490-983				37,67	37,67			
B-245 *	7734-940	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		47,0400	47,0400			
B-245 **	7734-940	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		39,9300	39,9300			
ULTRAVIST 240		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: V08AB05	
B-178	0833-269	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 499 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 499 mg/ml		18,16	18,16	2,74	4,57	
	0833-269				10,34	10,34			
B-178 *	0730-168	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 499 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 499 mg/mL		13,3400	13,3400			
B-178 **	0730-168	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 499 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 499 mg/mL		10,9600	10,9600			
ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: V08AB05	
B-178	0833-285	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 623 mg/ml		9,15	9,15	0,90	1,49	
	0833-285				3,38	3,38			
B-178 *	0730-176	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 623 mg/mL		4,3600	4,3600			
B-178 **	0730-176	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 623 mg/mL		3,5800	3,5800			
ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: V08AB05	
B-178	0066-134	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 623 mg/ml		12,04	12,04	1,49	2,48	
	0066-134				5,62	5,62			
B-178 *	0728-964	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 623 mg/mL		7,2500	7,2500			
B-178 **	0728-964	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 623 mg/mL		5,9600	5,9600			

ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	0066-159	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 623 mg/ml		21,60	21,60	3,45	5,75
	0066-159				13,00	13,00		
B-178 *	0728-972	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 623 mg/mL		16,7800	16,7800		
B-178 **	0728-972	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 623 mg/mL		13,7800	13,7800		
ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	0833-327	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 623 mg/ml		37,34	37,34	5,77	9,71
	0833-327				26,69	26,69		
B-178 *	0730-184	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 623 mg/mL		34,4400	34,4400		
B-178 **	0730-184	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 623 mg/mL		28,2900	28,2900		
ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	1082-841	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 623 mg/ml		51,12	51,12	7,70	12,10
	1082-841				38,72	38,72		
B-178 *	0741-272	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 623 mg/mL		48,1500	48,1500		
B-178 **	0741-272	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 623 mg/mL		41,0400	41,0400		
ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	1082-858	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 623 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 623 mg/ml		65,91	65,91	8,00	12,10
	1082-858				51,63	51,63		
B-178 *	0741-298	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 623 mg/mL		61,8400	61,8400		
B-178 **	0741-298	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 623 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 623 mg/mL		54,7300	54,7300		
ULTRAVIST 300		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178 *	0784-181	8 injectieflacons 500 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL	8 flacons injectables 500 mL solution injectable, 623,4 mg/mL		1032,57	1032,57		
B-178 *	0784-181	10 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL	10 mL solution injectable, 623,4 mg/mL		2,7541	2,7541		
B-178 **	0784-181	10 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 623,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,7363	2,7363		
B-178 **	0784-181	10 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 623,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,7363	2,7363		
ULTRAVIST 370		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	0066-167	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 769 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 769 mg/ml		24,97	24,97	4,04	6,79
	0066-167				15,90	15,90		
B-178 *	0728-980	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 769 mg/mL		20,5200	20,5200		
B-178 **	0728-980	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 769 mg/mL		16,8500	16,8500		

ULTRAVIST 370		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	0833-699	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 769 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 769 mg/ml		42,95	42,95	6,55	11,03
	0833-699				31,59	31,59		
B-178 *	0730-192	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 769 mg/mL		40,6000	40,6000		
B-178 **	0730-192	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 769 mg/mL		33,4900	33,4900		
ULTRAVIST 370		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	1280-502	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 768,66 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 768,66 mg/ml		61,27	61,27	8,00	12,10
	1280-502				47,57	47,57		
B-178 *	0773-630	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 769 mg/mL		57,5300	57,5300		
B-178 **	0773-630	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 769 mg/mL		50,4200	50,4200		
ULTRAVIST 370		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178	0083-964	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 769 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 769 mg/ml		76,56	76,56	8,00	12,10
	0083-964				60,97	60,97		
B-178 *	0730-986	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 769 mg/mL		71,7400	71,7400		
B-178 **	0730-986	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 769 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 769 mg/mL		64,6300	64,6300		
ULTRAVIST 370		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB05		
B-178 *	0784-199	8 injectieflacons 500 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL	8 flacons injectables 500 mL solution injectable, 768,86 mg/mL		1219,65	1219,65		
	0784-199	10 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL	10 mL solution injectable, 768,86 mg/mL		3,2499	3,2499		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)					
B-178 **	0784-199	10 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL	10 mL solution injectable, 768,86 mg/mL		3,2321	3,2321		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LEVMENTIN P								
LABORATOIRES DELBERT								
ATC: J01CR02								
	0730-028	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose		11,76	11,76		

B-107 *	0730-028	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 500 mg/dose/ 50 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	R	1,5180	1,5180	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0730-028	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 500 mg/dose/ 50 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	R	1,2470	1,2470		
MITOMYCIN ACCORD HEALTHCARE 10 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DC03				
	7715-899	5 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 10 mg	5 flacons injectables 10 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 10 mg		71,50	71,50		
A-25 *	7715-899	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor infusie en injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution pour perfusion et injection, 10 mg	G	16,5800	16,5800		
A-25 **	7715-899	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor infusie en injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution pour perfusion et injection, 10 mg	G	15,1580	15,1580		
MITOMYCIN ACCORD HEALTHCARE 20 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DC03				
	7715-907	5 injectieflacons 20 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 20 mg	5 flacons injectables 20 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 20 mg		143,00	143,00		
A-25 *	7715-907	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion et injection, 20 mg	G	31,7380	31,7380		
A-25 **	7715-907	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion et injection, 20 mg	G	30,3160	30,3160		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
PANTOPRAZOL KRKA 20 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A02BC02				
B-48	4582-128	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	15,45	15,45	2,19	3,65
	4582-128				8,25	8,25		
B-48 *	7734-924	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1065	0,1065		
B-48 **	7734-924	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,0875	0,0875		
B-48 ***	7734-924	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1068	0,1068	0,0219	0,0365
PANTOPRAZOL KRKA 40 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A02BC02				
B-48	4582-136	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	18,49	18,49	2,81	4,68
	4582-136				10,59	10,59		
B-48 *	7734-932	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2441	0,2441		
B-48 **	7734-932	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2005	0,2005		
B-48 ***	7734-932	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2449	0,2449	0,0502	0,0836

b) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02					
B-48	2650-752 2650-752	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02					
B-48	2650-455 2650-455	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	

c) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02								
	0795-104	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg		4,87	4,87		
B-48 *	0795-104	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1121	0,1121		
B-48 **	0795-104	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,0921	0,0921		
B-48 ***	0795-104	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1126	0,1126	0,0230	0,0384

d) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02								
	0795-104	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg		4,87	4,87		
C-31 *	0795-104	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1121	0,1121		
C-31 **	0795-104	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,0921	0,0921		
C-31 ***	0795-104	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1126	0,1126	0,0230	0,0384
PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02								
	0795-096	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg		5,31	5,31		
C-31 *	0795-096	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2446	0,2446		

C-31 **	0795-096	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2011	0,2011		
C-31 ***	0795-096	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2457	0,2457	0,0504	0,0839

3° in hoofdstuk IV-B :

a) § 490000 is geschrapt op 01/07/2022 (ULTRAVIST)

b) § 2030000 is geschrapt op 01/07/2022 (CAPECITABINE EG)

c) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre IV-B :

a) § 490000 est supprimé au 01/07/2022 (ULTRAVIST)

b) § 2030000 est supprimé au 01/07/2022 (CAPECITABINE EG)

c) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
PELVICARE 10 mg CERES PHARMA NV ATC: G04BD08									
B-265	3926-615 3926-615	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	18,61 10,69	18,61 10,69	2,83	4,72	
PELVICARE 5 mg CERES PHARMA NV ATC: G04BD08									
B-265	3926-607 3926-607	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	18,61 10,69	18,61 10,69	2,83	4,72	

c') In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c') Au § 3270100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01XG01									
	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		361,32	361,32			
A-76 *	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	390,1100	390,1100			
A-76 **	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	383,0000	383,0000			

c'') In § 3270200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c'') Au § 3270200, 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
BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01XG01								
	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		361,32	361,32		
A-76 *	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	383,0000	383,0000		

c''') In § 3270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c''') Au § 3270300, 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
BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01XG01								
	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		361,32	361,32		
A-76 *	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	383,0000	383,0000		

d) In § 3960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd als volgt:

a1) hetzij (volwassenen en kinderen) door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) ≥ 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) ≥ 2 punten

a2) hetzij (alleen voor kinderen) door een PUCAI-score (schaal 0-85 punten) > 35 punten

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

d) Au § 3960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3960000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) ≥ 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) ≥ 2 points,

a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

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

- een toegediende dosis van 5 mg/kg per infusie;

- de volgende tijdslijn van toedieningen: aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling geen klinische verbetering oplevert binnen de 14 weken vanaf week 0. Deze klinische verbetering is gedefinieerd als volgt:

b1) bij volwassenen: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b2) bij kinderen: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b3) alternatief bij kinderen: door een daling van de PUCAI-score (0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

- Indien vastgesteld wordt dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden tot boven de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de registratiehouder de extra verpakkingen gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan deze registratiehouder.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 4 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément:

- d'une posologie administrée de 5 mg/kg par perfusion;

- du calendrier suivant des administrations: traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. Cette amélioration clinique est définie comme suit :

b1) chez l'adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b2) chez l'enfant : par une diminution d'au moins 3 points sur le score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b3) alternativement chez l'enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

- S'il est constaté que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que le médecin adressera à ce titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 4 mois, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne, en gastroentérologie ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le

behandeling waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is overeenkomstig punt b), toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden. De toelating tot vergoeding van de vierde infusie in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de adviserend-arts de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteiten met als werkzaam bestanddeel ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab of een TNF-alfa antagonist is nooit toegestaan.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

e) In § 4200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement expire avant la quatrième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité ayant comme principe actif ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab ou un antagoniste de TNF-alfa n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

e) Au § 4200000, 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	
ROTATEQ (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: J07BH01				
B-284	4490-991	1 tube 2 mL drank, 1 dosis	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose		52,27	52,27	7,86	12,10	
	4490-991				39,72	39,72			
B-284 *	7734-957	1 tube 2 mL drank, 1 dosis	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose		49,2100	49,2100			
B-284 **	7734-957	1 tube 2 mL drank, 1 dosis	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose		42,1000	42,1000			

f) In § 4890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van busulfan komt in aanmerking voor vergoeding in één van de volgende situaties :

1. Voor pediatrische rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend pediatrisch schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor pediatrie niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen, en adolescenten die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben

f) Au § 4890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de busulfan fait l'objet d'un remboursement dans l'une des situations suivantes:

1. Pour les bénéficiaires pédiatriques, si elle est utilisée dans un schéma pédiatrique adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant, et l'adolescent qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans, et pour autant qu'elle soit administrée

bereikt, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Voor volwassen rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor volwassen patiënten niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) Voor het aantal vergoedbare flacons moet rekening gehouden worden met een posologie die de duur en de dagdosis van voormeld passend schema overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit niet overschrijft.

c) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist, deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamcel-transplantatie.

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

1. de diagnose van de initiële pathologie en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
2. dat de behandeling met deze specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;
3. de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal flacons van deze specialiteit vereist voor de behandeling bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
4. de elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende die toelaten:
 - 4.1. hem of haar te identificeren,
 - 4.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

2. Pour les bénéficiaires adultes, si elle est utilisée dans un schéma adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la durée et la dose journalière visée dans le schéma adéquat ci-dessus conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui ainsi atteste simultanément :

1. de conserver le diagnostic de la pathologie initiale et l'indication de la greffe de cellules souches hématopoïétiques dans le dossier du bénéficiaire;
2. mentionne que le traitement par cette spécialité sera utilisé dans un schéma adéquat;
3. de conserver l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de flacons de cette spécialité requis pour le traitement dans le dossier du bénéficiaire ;
4. de conserver mentionne dans le dossier du bénéficiaire les éléments permettant :
 - 4.1. de l'identifier,
 - 4.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) 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	
SITAGLIPTIN EG 100 mg EUROGENERICS ATC: A10BH01									
A-97	4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,84	55,84	0,00	0,00	
	4582-052				42,83	42,83			
A-97 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358			

A-97 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5211	0,5211	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN EG 25 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BH01			
A-97	4582-037	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4582-037				21,73	21,73		
A-97 *	7734-718	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-718	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-718	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN EG 50 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BH01			
A-97	4582-045	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4582-045				21,73	21,73		
A-97 *	7734-726	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-726	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-726	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ			ATC: A10BH01			
A-97	4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,84	55,84	0,00	0,00
	4493-896				42,83	42,83		
A-97 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5211	0,5211	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ			ATC: A10BH01			
A-97	4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4493-904				21,73	21,73		
A-97 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ			ATC: A10BH01			
A-97	4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,66	31,66	0,00	0,00
	4493-888				21,73	21,73		
A-97 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000

h) In § 5740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van icodebant komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) bij volwassenen (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie).

De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem,
- en een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm,
- en een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm,
- en een controle van de familiale anamnese.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de 01.07.2022 en die vóór

h) Au § 5740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5740000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'icodebant entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème,
- et une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire,
- et un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire,
- et un contrôle de l'anamnèse familiale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le 01.07.2022, et qui remplissait

aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- verklaart dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I of II (HAO) werd gesteld;

- verklaart dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 injecties van deze specialiteit per 24 uur en met een maximum van 8 injecties van deze specialiteit per maand.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van eenzelfde acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II is nooit toegestaan.

i) In § 5740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

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

- atteste que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi ;

- atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité et qu'elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 injections de cette spécialité par 24 heures et de maximum 8 injections de cette spécialité par mois.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

i) Au § 5740000, 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
		ICATIBANT FRESENIUS 30 mg		FRESENIUS KABI		ATC: B06AC02		
	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL		716,53	716,53		
B-192 *	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	766,6300	766,6300		
B-192 **	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	759,5200	759,5200		

j) In § 7350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,

j) Au § 7350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,

- ofwel het genotype 5,

- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F0,

- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F1,

- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F2,

- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)

- 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Op de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

- soit de génotype 5,

- soit de génotype 6,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- 12 semaines (3 conditionnements)

- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

k) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 7420000, 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
SITAGLIPTIN EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: A10BH01		
A-91	4582-052 4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,84 42,83	55,84 42,83	0,00	0,00
A-91 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-91 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-91 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5211	0,5211	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN EG 25 mg			EUROGENERICS			ATC: A10BH01		
A-91	4582-037 4582-037	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,66 21,73	31,66 21,73	0,00	0,00
A-91 *	7734-718	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7734-718	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7734-718	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN EG 50 mg			EUROGENERICS			ATC: A10BH01		
A-91	4582-045 4582-045	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,66 21,73	31,66 21,73	0,00	0,00
A-91 *	7734-726	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7734-726	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7734-726	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg			SANDOZ			ATC: A10BH01		
A-91	4493-896 4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	55,84 42,83	55,84 42,83	0,00	0,00
A-91 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-91 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-91 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5211	0,5211	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg			SANDOZ			ATC: A10BH01		
A-91	4493-904 4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	31,66 21,73	31,66 21,73	0,00	0,00
A-91 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg			SANDOZ			ATC: A10BH01		
A-91	4493-888 4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	31,66 21,73	31,66 21,73	0,00	0,00
A-91 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2744	0,2744	0,0000	0,0000

I) In § 7780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nintedanib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand (aangehouden door een negatieve nicotine-detectietest), lijdend aan lichte tot ernstige idiopathische longfibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door l'ATS/ERS/JRS/ALAT Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonien.

De diagnose moet in een multidisciplinair overleg met name gesteld zijn, onder meer op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van deze effectieve deelnemers aan het multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken rechthebbende zich in de volgende situaties bevindt:

- lichte tot ernstige vorm van IPF zoals bepaald door de FVC en DLCO waarden, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen en binnen de drie maanden voorafgaand aan de gevraagde vergoedingsperiode;
- een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor;
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop 6 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling of aan de verlenging van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 300 mg per dag (2 x 1 capsule per dag).

c) De vergoeding is afhankelijk van het ter beschikking houden voor de adviserend arts, voor de eerste aanvraag, van de protocollen van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van de longfunctieonderzoeken, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, in voorkomend geval, van de longbiopsie evenals van het verslag van het multidisciplinair consult voor de verlengingsaanvragen: de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling. Deze aanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. Door het invullen van de ad hoc rubrieken op dit formulier door bovenstaande arts-specialist, die hierbij tegelijk:

1. de duidelijke diagnose op het moment van de 1ste aanvraag bevestigt, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;
2.
 - 2.1 de elementen vermeldt die toelaten ervaring aan te tonen in de behandeling van idiopathische longfibrose;
 - 2.2 attesteert deel te nemen of te hebben deelgenomen aan klinische studies over idiopathische pulmonaire longfibrose en vermeldt hierbij de referenties.

I) Au § 7780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nintedanib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires, non fumeurs ou ex-fumeurs depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif), atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à sévère telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi en concertation multidisciplinaire sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Cette équipe multidisciplinaire comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique: le pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin de travail. Les noms et spécialisations des participants effectifs à cette concertation multidisciplinaire seront documentées dans le dossier du bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé si le bénéficiaire concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- forme légère à sévère de FPI établie sur base de mesures de la CVF et de DLCO, effectuées lors de 2 examens successifs, pratiqués à 15 jours d'intervalle minimum et dans les trois mois précédant la période de remboursement sollicitée ;
- contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou en attente d'un donneur potentiel ;
- test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 6 semaines précédant l'initiation ou la prolongation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour (2x1 capsule par jour).

c) Le remboursement est conditionné par la mise à disposition du médecin-conseil, pour la première demande, des protocoles du CT scan pulmonaire à haute résolution, des épreuves fonctionnelles respiratoires, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que du rapport de la consultation multidisciplinaire et pour les demandes de prolongations : des protocoles des 4 dernières épreuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la dernière évaluation fonctionnelle, et du rapport médical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement. Cette demande sera faite par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;
2.
 - 2.1 mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;
 - 2.2 atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique en y reprenant les références.

2.3 attesteert deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal rechthebbenden met IPF al opgevolgd door dit team > of = 50.

2.4 het ziekenhuis identificeert waaraan hij is verbonden;

2.5 het centrum identificeert waaraan het multidisciplinair team verbonden is met uitgebreide ervaring met het behandelen van interstitiële longziekten zoals aangetoond door inschrijving op www.orpha.net, onder code 2032, klinisch centrum erkend in de behandeling van idiopathische pulmonaire fibrose of zoals aangetoond door de behandeling van ten minste 50 rechthebbenden met specialiteiten op basis van pirfenidone of van nintedanib in de indicatie IPF in de afgelopen 12 maanden.

2.6 de ziekenhuisapotheker identificeert verbonden aan het betrokken ziekenhuis;

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. Indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, bij ontbreken van een donor zich ertoe, verbindt om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst; hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

5. zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, per periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld ;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, bij ontbreken van een donor, zich ertoe te verbinden de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren, zowel op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

e) De vergoeding wordt slecht toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van de specialiteiten op basis van pirfenidone is nooit toegestaan.

2.3 atteste de faire partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de bénéficiaires avec FPI déjà pris en charge par cette équipe au moment de l'introduction de la demande de remboursement est ou a été > ou = 50.

2.4 identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.5 identifie le centre auquel l'équipe multidisciplinaire est attachée, disposant d'une expérience établie dans la prise en charge des maladies pulmonaires interstitielles comme démontré par une inscription sur www.orpha.net sous le code 2032, centre clinique reconnu en traitement de fibrose pulmonaire idiopathique ou comme démontré par le traitement d'au moins 50 bénéficiaires par les spécialités à base de pirfenidone ou de nintedanib dans l'indication de la FPI au cours des 12 derniers mois.

2.6 identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

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

4. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;

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 bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, par période de maximum 12 mois chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, responsable du traitement, décrit au point b), qui ainsi

- confirme que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée;

- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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 l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de pirfenidone n'est jamais autorisé.

m) In § 7780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 7780000, 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
OFEV 100 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: L01EX09			
	7714-173	60 capsules, zacht, 100 mg	60 capsules molles, 100 mg		2120,72	2120,72		
A-105 *	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	37,5845	37,5845		
A-105 **	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	37,4660	37,4660		
OFEV 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: L01EX09			
	7714-181	60 capsules, zacht, 150 mg	60 capsules molles, 150 mg		2120,72	2120,72		
A-105 *	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	37,5845	37,5845		
A-105 **	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	37,4660	37,4660		

n) In § 7790100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

n) Au § 7790100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7790100

Paragraphe 7790100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6

bij volwassen patiënten die:

chez des patients adultes présentant :

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements),

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En zijn RIZIV identificatienummer eindigt op

- 580, 588, 650, 651, 653, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651, 653 of 659 in een ander ziekenhuis

3° En hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel ledipasvir + sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

o) In § 7990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7990000

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

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

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

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

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

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants

1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux

2° Et son numéro d'identification INAMI se termine par

- 580, 588, 650, 651, 653, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651, 653 ou 659 dans un autre hôpital.

3° Et il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de ledipasvir + sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

o) Au § 7990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7990000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden, tot een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.
- Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.
- h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).
- i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.
1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis l'Autorité de protection des données.
- A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour les bénéficiaires 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ____/____/____
- de dosering van 300 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 - verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

p) In § 7990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 7990000, 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
COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC10			
B-314	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		2910,29	2910,29	8,00	12,10
	4285-490				2649,65	2649,65		
B-314 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		938,5800	938,5800		
B-314 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		936,2100	936,2100		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,89	30,89	0,00	0,00
	4499-810				21,06	21,06		
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2665	0,2665	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,89	30,89	0,00	0,00
	4499-810				21,06	21,06		

A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2665	0,2665	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,89	30,89	0,00	0,00
	4499-810				21,06	21,06		
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2665	0,2665	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,89	30,89	0,00	0,00
	4499-810				21,06	21,06		
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2665	0,2665	0,0000	0,0000

u) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont insérées:

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

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	4499-810 4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,89 21,06	30,89 21,06	0,00 0,00
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773	
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278	
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2665	0,2665	0,0000 0,0000

v) In § 8510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8510000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van :

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die :

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622
71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

v) Au § 8510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus :

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- soit 12 semaines (3 conditionnements),
- soit 16 semaines (4 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659, ou 987

71040622
71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel elbasvir + grazoprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir is nooit toegestaan.

w) In § 8530100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de elbasvir + grazoprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir ou glecaprevir + pibrentasvir n'est jamais autorisé.

w) Au § 8530100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

x) In § 8550100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8550100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

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

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

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

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

x) Au § 8550100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8550100

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de

Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
- iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
- v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;
- iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;
- v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) 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-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 pen van 300 mg.
- e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
- voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.
 - voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
 - De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 - Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
- pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
 - pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
 - Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 - 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de

van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
 - Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
 Naam specialiteit
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).
 - Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
 Naam specialiteit
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
 - JJ/JJ/JJJJJ (Datum)
 - ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:
 Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)
 In een dosis van JJ mg/week
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling),
 toegediend
 intramusculair
 oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van JJ/JJ/JJJJJ tot JJ/JJ/JJJJJ (datum van laatste behandeling).

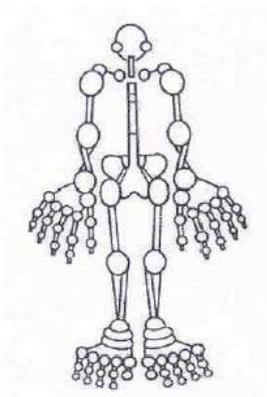
In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

 ...

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
 op // (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
 op 100.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

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

	Zonder moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	Met moeilijkheid	ENIGE ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :					
Bent u in staat om:					
a) Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:					
Bent u in staat om:					
a) Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3) ETEN :

Bent U in staat om:

- a) Uw vlees zelf te snijden ?
- b) Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?
- c) Een brik melk of fruitsap te openen?

4) LOPEN:

Bent u in staat om:

- a) Buiten op vlak terrein te lopen ?
- b) 5 treden van een trap op te lopen?

5) HYGIENE:

Bent u in staat om :

- a) U volledig te wassen en af te drogen ?
- b) Een bad te nemen?
- c) Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

- a) Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?
- b) U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- a) Een autodeur open te maken ?
- b) Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?
- c) Een kraan open en dicht te draaien ?

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- a) boodschappen te doen ?
- b) in en uit de auto te stappen?
- c) Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?

Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Bepert tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
(0)	(1)	(2)	(3)

Score toegekend aan elke kolom

□□ / □□ / □□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang)

Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] (RIZIV nr)

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

(stempel van de arts) (handtekening van de arts)
-----------------------	----------------------------------

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8550100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- 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 gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

uu/uu/uuuuu (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds / / (datum aanvang)
 In een dosis van mg per dag
 Gedurende weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds / / (datum aanvang)
 In een dosis van mg per week
 Gedurende weken (duur van de behandeling)
 Toegediend:
 intramusculair
 oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

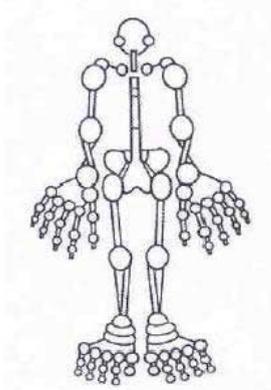
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: / /
 Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / / (datum van begin)
 Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
 heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

(datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	Maximale	
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit

(datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

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

J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

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

J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg/semaine

Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie

intramusculaire

orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité :

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

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

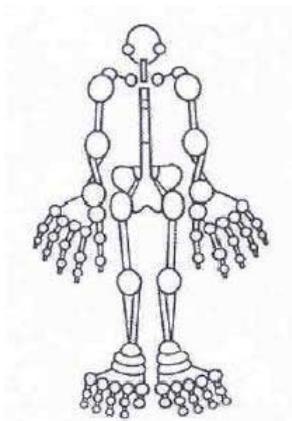
.....

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

- le / / (date de début)

- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

sur 100.

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

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a) vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous laver les cheveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a) vous levez d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a) couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a) marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a) Vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b) prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a) prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a) ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a) faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
 J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis □□ / □□ / □□□□ (date de début)

Durant: □□□ semaines (durée du traitement)

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

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

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine

Depuis le / / (Date de début)
A la dose de mg par jour
Pendant semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le / / (Date de début)
A la dose de mg par semaine
Pendant semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:

- intramusculaire
- orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

Nom spécialité :,
du / / au / / (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

....

.....

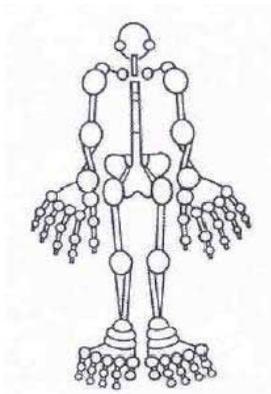
...

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: / /
Date de seconde séance: / /

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

Le / / (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de:

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de:

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

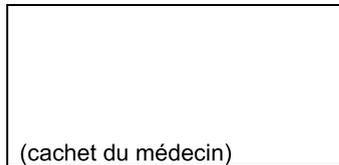
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Activité
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		maximale de
maladie													la maladie

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Activité
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		maximale de
maladie													la maladie

____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ____ / ____ / _____ (date de début)
pendant: ____ semaines (durée du traitement)

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

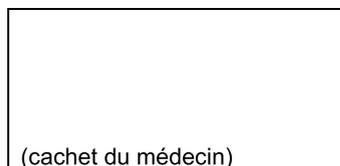
VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

- de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

- de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 ____ conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4)

OU

____ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

y) In § 8550100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 8550100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
COSENTYX 300 mg/2 mL NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-305	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		2910,29	2910,29	8,00	12,10
	4285-490				2649,65	2649,65		
B-305 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		938,5800	938,5800		
B-305 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		936,2100	936,2100		

z) In § 8550200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8550200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :
 - i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
 - ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst

z) Au § 8550200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8550200

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:
 - i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
 - ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit

moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts

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

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

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de cette spécialité à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

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

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de cette spécialité à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 300 mg.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosis van 300 mg, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.
 - a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) 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-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec cette spécialité à une posologie de 300 mg.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.
 - a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre

actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

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

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

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

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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les bénéficiaires 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

h) 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).

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

 Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

 Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
 - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - van sulfasalazine;
 - van methotrexaat;
 - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts ;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: □□/□□/□□□□
- de dosering van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 - □ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- 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 gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:

- ____/____/____ (Datum)

- ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds ____/____/____ (datum aanvang)

In een dosis van ____ mg/week

Gedurende ____ weken (duur van de behandeling),
toegediend

- intramusculair
- oraal

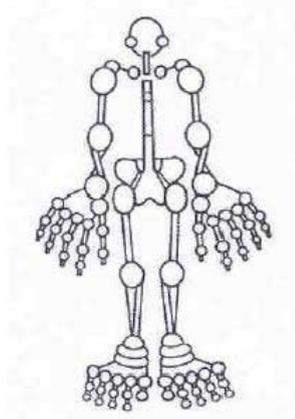
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier: op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van: op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van: op 100.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a) Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a) Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a) Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a) Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a) U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a) Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a) Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a) boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) in en uit de auto te stappen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

□□ / □□ / □□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (Handtekening van de rechthebbende)

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- 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 gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
 JJ/JJ/JJJJJ (datum)

Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)

In een dosis van JJ mg per dag

Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)

In een dosis van JJJJ mg per week

Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

intramusculair

oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: JJ/JJ/JJJJJ

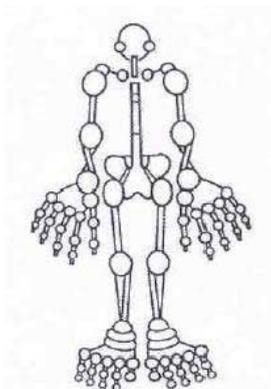
Datum van de tweede behandeling: JJ/JJ/JJJJJ

Ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van: JJ

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

(datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	◻	Maximale ziekteactiviteit	
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

(datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
 Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
 Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds / / (datum van aanvang)

Gedurende: weken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

- onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

- onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 4)

OF

verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 nr)

| | | | / | | | | / | | | | | | (datum)



..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine ;
de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
 - Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : □□/□□/□□□□
- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

□□ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1□ - □□□□□□ - □□□□ - □□□□□□□□□□ (n° INAMI)

□□□□ / □□□□ / □□□□□□□□ (date)

.....
 (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)
 (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est

également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le / / (date)
- Au niveau de:(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le / / (date de début)
A la dose de mg/semaine
Pendant semaines (durée du traitement)

Administré par voie

- intramusculaire
- orale

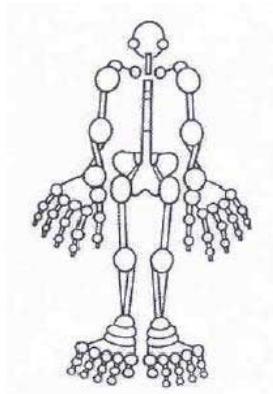
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::

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

Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

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

- le / / (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
 sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

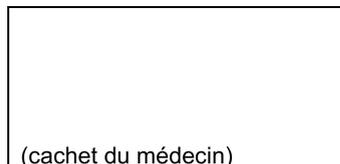
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a) vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous laver les cheveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a) vous levez d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a) couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a) marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a) vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a) prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a) ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) dévisser le couvercle d'un pot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

déjà ouvert une fois?

c) ouvrir et fermer un robinet?

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

a) faire vos courses ?

b) monter et descendre de voiture?

c) faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?

	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuuu (date de début)

Durant: uu u semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
 - de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
 - de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
 - de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (date)

Au niveau de: (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine

Depuis le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début)

A la dose de ▯▯ mg par jour

Pendant ▯▯▯ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate

Depuis le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début)

A la dose de ▯▯▯▯ mg par semaine

Pendant ▯▯▯ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

intramusculaire

orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

Date de seconde séance: ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

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

Le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4)

OU

conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

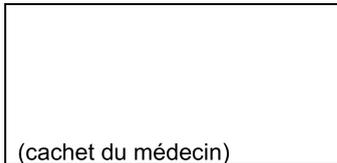
III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

aa) In § 8550200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 8550200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
COSENTYX 300 mg/2 mL			NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC10	
B-305	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		2910,29	2910,29	8,00	12,10
	4285-490				2649,65	2649,65		

B-305 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		938,5800	938,5800		
B-305 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		936,2100	936,2100		

ab) In § 8970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 8970000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
EPLERENONE AB 25 mg			AUROBINDO NV			ATC: C03DA04		
B-27	4512-091 4512-091	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	19,21 11,15	19,21 11,15	2,96	4,93
B-27	4512-158 4512-158	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg	G	39,60 28,66	39,60 28,66	6,09	10,24
B-27 *	7721-376	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,4110	0,4110		
B-27 **	7721-376	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,3376	0,3376		
B-27 ***	7721-376	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,3870	0,3870	0,0677	0,1138
EPLERENONE AB 50 mg			AUROBINDO NV			ATC: C03DA04		
B-27	4512-166 4512-166	90 filmomhulde tabletten, 50 mg	90 comprimés pelliculés, 50 mg	G	57,54 44,32	57,54 44,32	8,59	14,47
B-27 *	7721-384	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,6010	0,6010		
B-27 **	7721-384	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,5220	0,5220		
B-27 ***	7721-384	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,5863	0,5863	0,0954	0,1608

ab') In § 8970000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ab') Au § 8970000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
EPLERENONE MYLAN 25 mg			AUROBINDO NV			ATC: C03DA04		
B-27	3643-178 3643-178	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G				
B-27	3643-186 3643-186	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg	G				
EPLERENONE MYLAN 50 mg			AUROBINDO NV			ATC: C03DA04		
B-27	3643-194 3643-194	90 filmomhulde tabletten, 50 mg	90 comprimés pelliculés, 50 mg	G				

ac) In § 9060100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ac) Au § 9060100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9060100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622
71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

Paragraphe 9060100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622
71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point

zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

ad) In § 9180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methotrexaat en subcutaan toe te dienen komt in aanmerking voor vergoeding

indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van één van volgende aandoeningen, en dit in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit:

- Actieve reumatoïde artritis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
- Polyartritisvormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
- Ernstige psoriasis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
- Ernstige artritis psoriatica bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij rechthebbenden vanaf 18 jaar,

en dit bij rechthebbenden die eerder een behandeling met peroraal methotrexaat of een andere parenterale vorm van methotrexaat kregen gedurende minstens 12 weken en waarbij de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken. De naam en periode van toediening van deze eerdere specialiteit worden bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering volgens de bepalingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit. Het aantal vergoedbare spuiten bedraagt maximaal 1 per week.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor verklaart:

- dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- dat bij aanvraag tot verlenging van de vergoeding de eerdere behandeling met de specialiteit doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de glecaprevir + pibrentasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir n'est jamais autorisé.

ad) Au § 9180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthotrexate et à administrer en sous-cutanée fait l'objet d'un remboursement:

si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes, et en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité

- Polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère
- Formes sévères de psoriasis chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus,

et ceci chez des bénéficiaires qui ont reçu préalablement un traitement par méthotrexate per os ou une autre forme parentérale de méthotrexate pendant au moins 12 semaines, et chez qui la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante. Le nom et la période d'administration de cette spécialité antérieure sont conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du dosage selon les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité. Le nombre de seringues remboursables est de maximum 1 seringue par semaine.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engager à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;
- lors de la demande de prolongation du remboursement, que le traitement antérieur par la spécialité s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NORDIMET 10 mg			NORDIC PHARMA			ATC: L04AX03		
Fb-9 *	7734-791	12 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	12 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	169,79 15,5908	84,89 8,0908	+7,5000	+7,5000
Fb-9 **	7734-791	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	14,9983	7,4983		
NORDIMET 12,5 mg			NORDIC PHARMA			ATC: L04AX03		
Fb-9 *	7734-809	12 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	12 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	183,10 16,7667	91,55 8,6792	+8,0875	+8,0875
Fb-9 **	7734-809	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	16,1742	8,0867		
NORDIMET 15 mg			NORDIC PHARMA			ATC: L04AX03		
Fb-9 *	7734-817	12 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	12 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	196,40 17,9408	98,21 9,2675	+8,6733	+8,6733
Fb-9 **	7734-817	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	17,3483	8,6750		
NORDIMET 17,5 mg			NORDIC PHARMA			ATC: L04AX03		
	7734-825	12 voorgevulde spuiten 0,7 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	12 seringues préremplies 0,7 mL solution injectable, 25 mg/mL		216,62	108,31		

Fb-9 *	7734-825	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	19,7275	10,1600	+9,5675	+9,5675
Fb-9 **	7734-825	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	19,1350	9,5675		
NORDIMET 20 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L04AX03				
Fb-9 *	7734-833	12 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	12 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 25 mg/mL 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	236,84	118,42		
Fb-9 **	7734-833	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	21,5133	11,0533	+10,4600	+10,4600
Fb-9 **	7734-833	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	20,9208	10,4608		
NORDIMET 22,5 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L04AX03				
Fb-9 *	7734-841	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 25 mg/mL 1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	245,26	122,63		
Fb-9 **	7734-841	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	22,2575	11,4250	+10,8325	+10,8325
Fb-9 **	7734-841	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	21,6650	10,8325		
NORDIMET 25 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L04AX03				
Fb-9 *	7734-858	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	253,67	126,84		
Fb-9 **	7734-858	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	23,0000	11,7967	+11,2033	+11,2033
Fb-9 **	7734-858	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	22,4075	11,2042		
NORDIMET 7,5 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L04AX03				
	7734-783	12 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	12 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 25 mg/mL		149,07	74,54		

Fb-9 *	7734-783	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	13,7600	7,1767	+6,5833	+6,5833
Fb-9 **	7734-783	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 25 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	13,1675	6,5842		

af) In § 9250100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

Bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met minstens 1 oraal antiviraal middel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijkwaardig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

af) Au § 9250100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

Confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudige verzoek.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

ag) In § 9410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage B, vervangen als volgt:

ag) Au § 9410000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe B, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE B: klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab voor ernstig eosinofiel astma (§ 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

Het gaat om een patiënt die niet eerder met een specialiteit op basis van benralizumab is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van benralizumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Dagelijkse behandeling	

Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de benralizumab	
Date test	
Taux, par μl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de benralizumab	
Date test	
Taux, par μl (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose ($\mu\text{g}/\text{jour}$)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose ($\mu\text{g}/\text{jour}$)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le patient est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Patient cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

□ Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par une spécialité à base de benralizumab dans le cadre des études cliniques ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IL-5

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

 (cachet)

..... (signature du médecin)

ah) In § 9950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9950000

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

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

ah) Au § 9950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9950000

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

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

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is

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

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le

opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

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

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 15 maanden worden toegepast, vanaf 1.07.2022.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel risankizumab met een specialiteit met als werkzaam

modelle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 2 conditionnements remboursés de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 15 mois à partir du 1.07.2022.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif risankizumab avec une spécialité ayant comme principe actif étanercept,

bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;

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

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

– de vooropgestelde begindatum van de behandeling: uu/uu/uuuu

– de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16, wat voor de eerste periode van 16 weken overeenkomt met :

u u u verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg (maximum 3)

of

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg (maximum 3)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

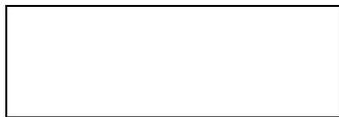
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

- u Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.
- u Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds uu/uu/uuuu (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

u Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le uu/uu/uuuu (date de l'examen).

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

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

u Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

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

- de la date présumée de début du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16, ce qui correspond pour la première période de 16 semaines à :
 - u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 3)
 - ou
 - u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 3)

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

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

u Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

 (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d’une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l’adulte (§ 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d’affiliation)

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

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

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 2)

ou

u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Je m’engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1^{er} février 2018.

u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 2)

ou

u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III. **Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point f) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab.

IV. **Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ai) In § 10870100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10870100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met rilpivirine voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1,

a.1)

- met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/ml) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema,
- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse,
- EN, waarbij de perorale toediening van cabotegravir 30mg tot doel heeft de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg te beoordelen voorafgaand aan de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg elke 8 weken,
- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg,
- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken,
- EN, waarbij de behandeling met cabotegravir 30mg 1/d PO in combinatie met rilpivirine 25mg 1/d PO minstens dient te worden

ai) Au § 10870100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10870100

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabotegravir fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le rilpivirine pour le traitement des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1,

a.1)

- avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable,
- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuelle ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI,
- ET, chez qui l'administration de cabotegravir 30mg vise d'évaluer la tolérance de la combinaison de cabotegravir 30mg et de rilpivirine 25mg, avant l'administration par voie intramusculaire de la galénique à longue durée de cabotegravir 600mg et de rilpivirine 900mg toutes les 8 semaines,
- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotegravir 600mg et de rilpivirine 900mg,
- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées,
- ET, chez qui le traitement par cabotegravir 30mg 1/j PO en combinaison de rilpivirine 25mg 1/j PO doit être pris pendant une

toegediend gedurende een periode van minimaal 28 dagen voor de beoordeling van de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegravir en rilpivirine.

période minimale de 28 jours pour l'évaluation de la tolérance de la combinaison de cabotégavir et de rilpivirine.

a.2) Bij een rechthebbende onder behandeling met de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg, conform de bepalingen van §10870200, die een geplande intramusculaire toediening van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg heeft gemist of zal missen met meer dan 7 dagen, waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg als overbrugging kan worden gebruikt voor een periode van maximaal 2 maanden tot de volgende geplande intramusculaire injectie.

a.2) Chez le bénéficiaire sous traitement de la galénique à longue durée de cabotégavir 600mg, conformément au dispositions du §10870200, qui a raté ou ratera une visite programmée pour une injection de cabotégavir 600mg et de rilpivirine 900mg de plus de 7 jours, le traitement par voie orale de cabotégavir 30mg et de rilpivirine 25mg pourra être utilisé pour le pontage pendant une période maximale de 2 mois jusqu'à l'injection intramusculaire suivante qui était prévues.

a.3) Bij de rechthebbende waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

a.3) Lorsque le traitement par voie orale de cabotégavir 30mg dure plus de 2 mois chez le bénéficiaire, un autre traitement oral doit être utilisé.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, waarbij dit minimaal 1 verpakking bedraagt voor de rechthebbende in situatie a.1) en maximaal 2 verpakkingen voor de rechthebbende in situatie a.2). Conform punt a.3) dient bij de rechthebbende waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit d'un minimum de 1 conditionnement pour le bénéficiaire dans la situation a.1) et d'un maximum de 2 conditionnements pour le bénéficiaire dans la situation a.2). Conformément au point a.3), lorsque le traitement par voie orale de cabotégavir 30mg dure plus de 2 mois chez le bénéficiaire, un autre traitement orale doit être utilisé.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) en §10870200 (cabotegravir 600mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) et §10870200 (cabotégavir 600mg), mais le remboursement simultanément avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende 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 rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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, 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire.

e) 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) 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 et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

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

f) Cette 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 traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir ingeschreven in § 10870100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10870100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de rechthebbende die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van verpakkingen van de specialiteit op basis van cabotegravir 30mg van 30 tabletten voor een periode van 36 maanden, volgens de bepalingen van punt b) van §10870100.

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

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir inscrite au § 10870100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin-spécialiste 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 bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10870100 chapitre IV de la liste jointe l'A.R. du 1^{er} février 2018.

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements de cette spécialité à base de cabotégravir 30mg de 30 comprimés pendant une période de 36 mois, selon les modalités du point b) du §10870100.

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

e) 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.

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

e) 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 et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) Cette 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 traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir ingeschreven in § 10870200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10870200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de rechthebbende die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van 19 verpakkingen van de specialiteit op basis van cabotegravir 600mg voor een periode van 36 maanden.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir inscrite au § 10870200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin-spécialiste 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 bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10870200 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 19 conditionnements de la spécialité à base de cabotégravir 600mg pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ak) In § 10890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1089000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met caboteggravir voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1,

- met virologische suppressie (HIV RNA < 50 kopieën/ml) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema,

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse,

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie caboteggravir 600mg en rilpivirine 900mg, en waarbij

ak) Au § 10890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le cabotégravir pour le traitement des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1,

- avec une suppression virale (VIH ARN < 50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable,

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI,

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg, et chez qui

• Ofwel gestart wordt met de behandeling via orale toediening van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg, volgens de bepalingen van §10870100 en §6290000, met aangetoonde tolerantie van deze combinatie, gevolgd door de intramusculaire toediening van 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, bij het beëindigen van de orale behandeling en 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg na 1 maand, gevolgd door een injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, om de 8 weken,

• Ofwel de behandeling gestart wordt met de onmiddellijke intramusculaire toediening van 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, op maand 1 en op maand 2, gevolgd door een injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, om de 8 weken,

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3ml, 900mg voor de eerste 12 maanden, gevolgd door 18 verpakkingen van 1 flacon 3ml, 900mg voor de volgende periode van 36 maanden.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10870100 (cabotegravir 30mg) en §10870200 (cabotegravir 600mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende 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 rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) 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.

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

• Soit le traitement est initié par l'administration par voie orale de cabotegravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément aux dispositions du §10870100 et §6290000 et ayant démontré la tolérance de cette combinaison, suivi par 1 injection intramusculaire d'initiation de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotegravir 600mg, à l'arrêt du traitement par voie orale et une injection de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotegravir 600mg après 1 mois, suivis par une injection de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotegravir 600mg, toutes les 8 semaines,

• Soit le traitement est initié par l'administration immédiate de 1 injection intramusculaire de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotegravir 600mg, le mois 1 et le mois 2, suivis par une injection de rilpivirine 900mg en combinaison avec 1 injection de cabotegravir 600mg, toutes les 8 semaines,

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3ml, 900mg, pour les premiers 12 mois, suivis de 18 conditionnements de 1 flacon de 3ml, 900mg par période suivante de 36 mois.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10870100 (cabotegravir 30mg) et §10870200 (cabotegravir 600mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

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, 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire.

e) 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 et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) Cette 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 traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine ingeschreven in § 10890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de rechthebbende die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van 19 verpakkingen van de specialiteit op basis van rilpivirine 900mg voor een periode van 36 maanden.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine inscrite au § 10890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin-spécialiste 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 bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10890000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 19 conditionnements de la spécialité à base de rilpivirine 900mg pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

al) In § 10960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i) Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken;

ii) Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i) Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken;

ii) Na een behandelingsduur van minstens 36 weken wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg, maandelijks toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

al) Au § 10960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i) L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines;

ii) Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab à une dose de 150 mg. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i) L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines;

ii) Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines. Cette réponse partielle est définie à la fois par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administré tous les mois. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) 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-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.
- e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1.
 - a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 50 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.
 - b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg .
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1.
 - a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 50 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.
 - b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace, à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de

na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

protection des données

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) 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).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Polyarticulaire psoriatische artritis:

Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV;

Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

Oligoarticulaire psoriatische artritis:

Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

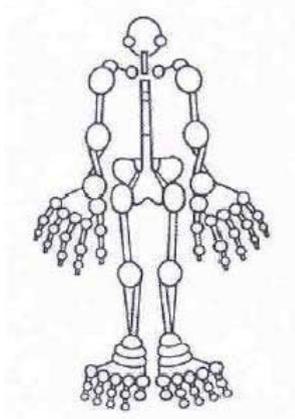
Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op

Ik bevestig dat na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, er een partiële respons werd vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

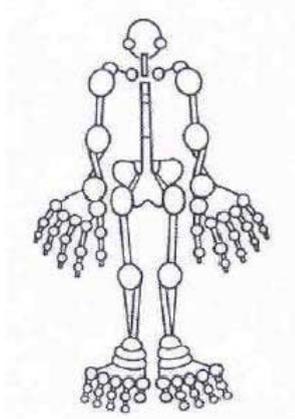
Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang van de dosering van 150 mg)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum einde van de dosering van 150 mg)
- ter hoogte van de volgende gewrichten
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van:

op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
 op 100.

op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van:

op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
 op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

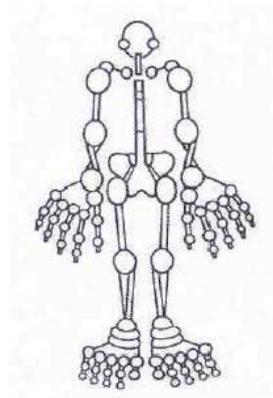
.....

(handtekening van de arts)

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

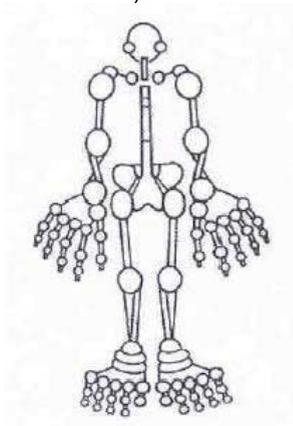
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a) Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a) Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a) Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a) Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a) U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a) Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a) Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Een kraan open en dicht te	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum einde van de dosering van 150 mg)
- ter hoogte van de volgende gewrichten
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) heeft hij een score bekomen van:

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) heb ik een score bekomen van:

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) heb ik een score bekomen van:

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 300 mg, gedurende 16 weken voor de behandeling van:

onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Of

onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg toegediend iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 - verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 4)
 - OF
 - verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

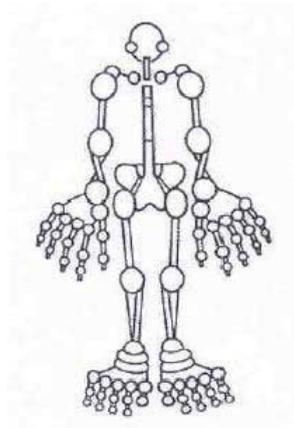
J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg a été administré préalablement pendant un minimum de 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) du § 8540200 du chapitre IV.

du ____/____/____ au ____/____/____ (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

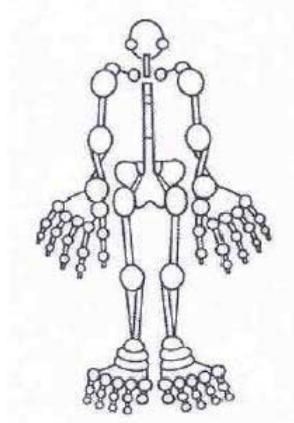
J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le ____/____/____ (date de début de traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
- (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

- le / / (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli au début de traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
 sur 100.

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli du dernier traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
 sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

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 fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a) vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous laver les cheveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a) vous levez d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a) couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a) marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a) Vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a) prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a) ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a) faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire)

ANNEXE B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de oligo-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg a été administré préalablement pendant un minimum de 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) du § 8540200 du chapitre IV.

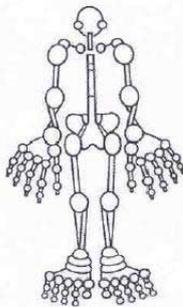
du ____/____/____ au ____/____/____ (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

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

Le ____/____/____ (date de début de traitement à une dose de 150 mg)

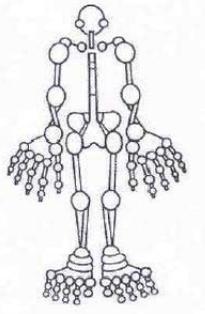
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le ____/____/____ (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)

Au niveau des articulations suivantes
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation au début de traitement à une dose de 150 mg)
 Il a obtenu un score de:

Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation du dernier traitement à une dose de 150 mg)
 Il a obtenu un score de:

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation au début de traitement à une dose de 150 mg)
 J'ai obtenu un score de:

Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation du dernier traitement à une dose de 150 mg)
 J'ai obtenu un score de:

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

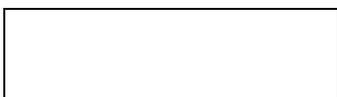
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune	<input type="checkbox"/>	Activité										
activité de la	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	maximale de
maladie												la maladie

/ / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie au début de traitement à une dose de 150 mg)
 (signature du bénéficiaire)

/ / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie du dernier traitement à une dose de 150 mg)

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

am) In § 10960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 10960000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
COSENTYX 300 mg/2 mL NOVARTIS PHARMA ATC: L04AC10								
B-305	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		2910,29	2910,29	8,00	12,10
	4285-490				2649,65	2649,65		
B-305 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		938,5800	938,5800		
B-305 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		936,2100	936,2100		

an) In § 11170100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

an) Au § 11170100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
NILEMDO 180 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C10AX15								
A-143	4265-104	50 filmomhulde tabletten, 180 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg	T				

ao) In § 11170200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ao) Au § 11170200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
NILEMDO 180 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C10AX15								
B-362	4265-104	50 filmomhulde tabletten, 180 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg	T				

ap) In § 11180100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ap) Au § 11180100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NUSTENDI 180 mg/10 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C10BA10	
A-144	4265-146	50 filmomhulde tabletten, 180 mg/10 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg/10 mg	CR/T	

aq) In § 11180200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aq) Au § 11180200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NUSTENDI 180 mg/10 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C10BA10	
B-363	4265-146	50 filmomhulde tabletten, 180 mg/10 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg/10 mg	CR/T	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05					
B-365	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		1827,77	1827,77	8,00	12,10	
	4227-609				1660,73	1660,73			

as) Er wordt een § 11500000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties die worden veroorzaakt door het Mycobacterium avium-complex (MAC) bij volwassen rechthebbenden met beperkte behandelopties, na minimaal 6 maanden behandeling met een antibacterieel regime op basis van internationale of Belgische aanbevelingen (ATS/ERS/ESCMID/IDSA Daley, Clin Infect Dis 2020), en die geen cultuuromzetting hebben bereikt, met uitsluiting van patiënten met:

- mucoviscidose;
- MAC-infectie resistent voor amikacine (als bepaald via een minimum inhibitory concentration (MIC) gevoeligheid >64 µg/ml);
- een longinfectie veroorzaakt door Mycobacterium abscessus.

b) Een multidisciplinair consult dient de diagnose te stellen bij elke aanvraag tot vergoeding en is samengesteld uit minstens volgende specialisten met ervaring in de aanpak van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties die worden veroorzaakt door het Mycobacterium avium-complex (MAC): een pneumoloog, een infectioloog en een microbioloog.

as) Il est inséré un § 11500000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) chez les bénéficiaires adultes dont les options de traitement sont limitées, après au moins 6 mois de traitement avec un schéma antibactérien basé sur les recommandations internationales ou belges (ATS/ERS/ESCMID/IDSA Daley, Clin Infect Dis 2020), et qui n'ont pas atteint la conversion de la culture, et qui ne présentent pas :

- de mucoviscidose ;
- de résistance de l'infection MAC pour l'amikacine (déterminé via une concentration minimale inhibitrice (CMI) sensibilité > 64 µg/ml) ;
- une infection pulmonaire à Mycobacterium abscessus.

b) Le diagnostic doit être établi pour chaque demande de remboursement par une consultation multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) : un pneumologue, un infectiologue et un microbiologiste.

De klinische diagnose wordt bevestigd door:

- microbiologie (bij elke aanvraag tot vergoeding)
- radiografie of hoge resolutie CT thorax (enkel bij de eerste aanvraag tot vergoeding)

Dit multidisciplinair consult levert een rapport af dat ten minste de volgende elementen bevat:

1. Gestelde diagnose ;
2. Elementen die toelieten de diagnose te stellen, oa. radiografie of hoge resolutie CT thorax (enkel bij de eerste aanvraag tot vergoeding) en microbiologie (bij elke aanvraag tot vergoeding);
3. Protocollen en resultaten van de voorgaande behandeling met een antibacterieel regime (naam van de farmaceutische specialiteiten, periode van behandeling, posologie van de behandeling, resultaten van de microbiologische analyse);
4. Bepaling van de MIC-waarde voor amikacine;
5. Elementen die toelaten om uit te sluiten dat de rechthebbende aan mucoviscidose of een longinfectie veroorzaakt door Mycobacterium abscessus lijdt.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, en dit voor een maximale behandelduur van 18 maanden.

d) De vergoeding moet aangevraagd worden door een arts-specialist met ervaring in de behandeling van niet-tuberculeuze longziektes die worden veroorzaakt door MAC en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt b) hierboven.

e) Op basis van het rapport van het multidisciplinair consult zoals gedefinieerd onder punt b), dient een multidisciplinair interziekenhuis team de noodzaak tot behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal bij de rechthebbende te bevestigen aan de arts-specialist vermeld in punt d).

De bevestiging van de noodzaak tot behandeling door het multidisciplinair interziekenhuis team, dient te worden aangevuld met de gegevens (naam, specialisatie, RIZIV-nummer, ziekenhuis) van de leden die tot dit multidisciplinair interziekenhuis team behoren.

Deze bevestiging is nodig zowel bij de eerste aanvraag tot vergoeding, als bij een aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor maximaal 3 periodes van telkens maximaal 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de, via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde, arts-specialist vermeld onder punt d), die gelijktijdig:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waaronder:
 - het verslag van het multidisciplinair consult zoals gedefinieerd onder punt b),
 - de bevestiging van een multidisciplinair interziekenhuis team dat behandeling bij de rechthebbende met de farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal noodzakelijk is, zoals gedefinieerd onder punt e).

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

at) In § 11500000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Le diagnostic clinique est confirmé par :

- la microbiologie (pour chaque demande de remboursement)
- la radiographie ou un CT thoracique à haute résolution (pour autant qu'il s'agit de la première demande de remboursement)

Cette consultation multidisciplinaire délivre un rapport contenant au moins les éléments suivants :

1. Le diagnostic établi ;
2. Les éléments ayant permis l'établissement du diagnostic, entre autre la radiographie ou un CT thoracique à haute résolution (pour la première demande uniquement) et de la microbiologie (pour chaque demande de remboursement);
3. Les protocoles et les résultats du traitement antérieur avec un schéma antibactérien (nom des spécialités pharmaceutiques, période du traitement, posologie du traitement, résultats de l'analyse microbiologique) ;
4. Détermination de la valeur CMI pour amikacine ;
5. Éléments qui permettent d'exclure que le bénéficiaire est atteint de mucoviscidose ou d'une infection pulmonaire à Mycobacterium abscessus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et ceci pour une durée maximale de traitement de 18 mois.

d) Le remboursement doit être demandé par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement des infections pulmonaires non tuberculeuses causées par le MAC et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point b) ci-dessus.

e) Sur la base du rapport préparé par la consultation multidisciplinaire comme définie sous point b), une équipe multidisciplinaire interhospitalière doit confirmer la nécessité d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale au médecin spécialiste mentionné au point d).

La confirmation de la nécessité du traitement par l'équipe multidisciplinaire interhospitalière doit être complétée par les données (nom, spécialisation, numéro INAMI, hôpital) des membres appartenant à cette équipe multidisciplinaire interhospitalière.

Cette confirmation est requise tant pour la première demande de remboursement que pour une demande de renouvellement de remboursement.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 3 périodes de chaque fois maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, entre autre :
 - le rapport de la consultation multidisciplinaire comme définie sous point b),
 - la confirmation d'une équipe multidisciplinaire interhospitalière qu'un traitement chez le bénéficiaire avec la spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale est nécessaire, comme définie sous point e).

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

at) Au § 11500000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
ARIKAYCE LIPOSOMAL 590 mg		EUROCEPT			ATC: J01GB06				
	7734-700	28 flacons vernevelsuspensie, 590 mg	28 flacons suspension pour inhalation par nébuliseur, 590 mg		10570,00	10570,00			
A-146 *	7734-700	1 injectieflacon, 590 mg	1 flacon injectable, 590 mg	T	400,4039	400,4039			
A-146 **	7734-700	1 injectieflacon, 590 mg	1 flacon injectable, 590 mg	T	400,1500	400,1500			

au) Er wordt een § 11510000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11510000

a) Voorwaarden verbonden aan de klinische toestand van de rechthebbende: De farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat wordt vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een premenopauzale vrouw met minstens 1 myoom, met als doel de baarmoeder te behouden.

Daarnaast vertoont de rechthebbende minstens één van de volgende symptomen:

1. Aanwezigheid van menorrhagie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150 ((PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x>);

2. en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn.

b) Eerste machtiging tot vergoeding voor 108 weken: Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 108 weken. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich ertoe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

c) Bepalingen voor de aanvraag van de eerste vergoeding voor 108 weken: De machtiging voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen, en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

au) Il est inséré un § 11510000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11510000

a) Conditions relatives à la situation clinique de la bénéficiaire: La spécialité pharmaceutique à base de relugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite chez une femme préménopausée qui a au moins un fibrome, dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, dans le but de conserver l'utérus,

En outre la bénéficiaire doit présenter au moins un des symptômes suivants :

1. présence de ménorragies (> 120ml de perte de sang mensuelle) démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel supérieur à 150 ((score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug; 97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x>);

2. et/ou présence de douleurs dysfonctionnelles.

b) Premier remboursement pour 108 semaines: Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficace : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 108 semaines: 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, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la présence de douleurs dysfonctionnelles étaient remplis par la bénéficiaire concernée avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

4. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Bepalingen voor het bekomen van een nieuwe machtiging tot vergoeding: een nieuwe machtiging tot vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van 108 weken, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage B van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij betrokken rechthebbende bevestigt.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Aflevering van de machtigingen tot vergoeding door de adviserend arts: Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven, hetzij in bijlage A, hetzij in bijlage B van de huidige paragraaf, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 108 weken en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 9 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

d) Modalités pour obtenir un éventuel nouveau traitement : Une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil: Pour chacune des demandes visées ci-dessus aux points b) et d), respectivement, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris, le cas échéant, soit à l'Annexe A, soit à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 108 semaines et le nombre de conditionnements autorisés est limité à 9 conditionnements de 84 comprimés.

BIJLAGE A: eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat voor de behandeling bij premenopauzale vrouwen met als doel de baarmoeder te behouden. (§11510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend arts om de vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een maximale periode van 108 weken, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een premenopauzale vrouw met als doel de baarmoeder te behouden.

Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag, deze rechthebbende heeft nog geen vergoeding genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf 11510000.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende premenopauzaal is met minstens 1 myoom en dat ze als gevolg van deze aandoening lijdt aan matige tot ernstige symptomen:

menorrhagie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150. (**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

En/of dysfunctionele pijn

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

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.

(* doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement des femmes préménopausées dans le but de conserver l'utérus** (§11510000 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin-conseil le remboursement de 9 conditionnements de 84 comprimés de cette spécialité pour une période maximale de 108 semaines, pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez une femme préménopausée dans le but de conserver l'utérus.

Il s'agit d'une première demande d'autorisation, cette bénéficiaire n'a jamais encore reçu de remboursement pour cette spécialité sur base du présent paragraphe 11510000.

J'atteste que la bénéficiaire mentionnée ci-dessus est préménopausée, qu'elle a au moins un fibrome et qu'elle souffre, dû à cette situation de symptômes modérés à sévères:

ménorragies (> 120ml de perte de sang menstruel) démontrée par un score PBAC** total supérieur à 150 au cours d'un cycle menstruel. (** score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

et/ou de douleurs dysfonctionnelles

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

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il s'avère ne pas être efficace*.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : MODELE DE FORMULAIRE DE DEMANDE D'UNE PROLONGATION

Formulaire de demande pour une prolongation du remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement des femmes préménopausées dans le but de conserver l'utérus** (§11510000 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin-conseil le remboursement de 9 conditionnements de 84 comprimés de cette spécialité pour une période maximale de 108 semaines, pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez une femme préménopausée dans le but de conserver l'utérus.

Il s'agit d'une nouvelle demande d'autorisation de 108 semaines, cette bénéficiaire a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du présent paragraphe 11510000 et le traitement a été efficace*.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

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

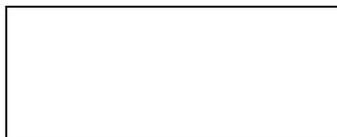
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg GEDEON RICHTER ATC: H01CC54									
B-369	4511-655	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		252,98	252,98	9,90	15,00	
	4511-655				222,13	222,13			
B-369 *	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8877	2,8877			
B-369 **	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8031	2,8031			

B-369 ***	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,9549	2,9549	0,1179	0,1786
-----------	----------	--	--	--	--------	--------	--------	--------

aw) Er wordt een § 11520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11520000

a) Voorwaarden betreffende de klinische toestand van de rechthebbende: De farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat wordt vergoed in categorie B indien ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterine myomen bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd die menorrhagie vertoont en met minstens 1 myoom, met als doel de vruchtbaarheid te behouden.

Daarnaast vertoont de rechthebbende minstens één van de volgende symptomen:

1. Aanwezigheid van menorrhagie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150 (PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract>);

2. en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn.

b) Eerste machtiging tot vergoeding voor 108 weken: Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 108 weken. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich ertoe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen).

c) Bepalingen voor de aanvraag voor een eerste vergoeding van 108 weken: De machtiging voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen 2. en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Bepalingen voor het bekomen van een éénmalige, nieuwe machtiging tot vergoeding: een nieuwe machtiging tot vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van 108 weken, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij betrokken rechthebbende bevestigt

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden (spotting niet inbegrepen))

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag

aw) Il est inséré un § 11520000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11520000

a) Conditions relatives à la situation clinique de la bénéficiaire: La spécialité pharmaceutique à base de relugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite chez une femme de plus de 18 ans, en âge de procréation, qui présente des ménorragies et qui a au moins un fibrome, dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, dans le but de conserver la fertilité.

En outre la bénéficiaire doit présenter au moins un des symptômes suivants :

1. présence de ménorragies (> 120ml de perte de sang mensuelle) démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel supérieur à 150 (score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug; 97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract>);

2. et/ou présence de douleurs dysfonctionnelles.

b) Premier remboursement pour 108 semaines : Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus).

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 108 semaines: 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, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la présence de douleurs dysfonctionnelles étaient remplis par la bénéficiaire concernée avant l'instauration du traitement;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus).

4. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Modalités pour obtenir un unique nouveau remboursement : Une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Aflevering van de toelatingen tot vergoeding door de adviserend arts: Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven in bijlage A van de huidige paragraaf, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 108 weken en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 9 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil : Pour chacune des demandes visées ci-dessus aux points b) et d), respectivement, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris le cas échéant à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 108 semaines et le nombre de conditionnements autorisés est limité chaque fois à 9 conditionnements de 84 comprimés.

BIJLAGE A: MODEL VAN HET AANVRAAGFORMULIER

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden** (§11520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend arts om de vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een maximale periode van 108 weken, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden:

Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag:
De rechthebbende heeft nog geen vergoeding genoten van deze specialiteit.

Het gaat om een éénmalige vernieuwing van de machtiging:

Ik bevestig dat deze rechthebbende een eerste machtiging tot vergoeding voor 108 weken heeft ontvangen op basis van de bepalingen in §11520000. Ik bevestig de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende alsook het opnieuw optreden van de situatie beschreven in de volgende alinea.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is met minstens 1 myoom en dat ze als gevolg van deze aandoening lijdt aan matige tot ernstige symptomen:

menorrhagie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150. (**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

En/of dysfunctionele pijn

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

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

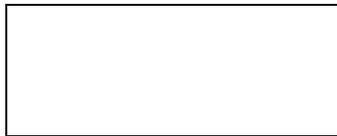
III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld::

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ax) In § 11520000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ax) Au § 11520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg			GEDEON RICHTER		ATC: H01CC54			
B-369	4511-655	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		252,98	252,98	9,90	15,00
	4511-655				222,13	222,13		
B-369 *	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8877	2,8877		
B-369 **	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8031	2,8031		
B-369 ***	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,9549	2,9549	0,1179	0,1786

ay) Er wordt een § 11530000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nintedanib, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van een rechthebbende :

- gediagnosticeerd met : een interstitiële longziekte zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Am J Respir Crit Care Med 2002) en Travis WD et al. (Am J Respir Crit Care Med 2013) en met een progressief fibroserend fenotype gedefinieerd volgens één van volgende criteria gemeten over een maximale periode van 24 maanden met daarbij:

- Of een relatieve afname van de voorspelde FVC% van > of = 10%.
- Of een relatieve afname van de voorspelde FVC% van > of = 5% - < 10% met een toename van respiratoire symptomen of een verhoogde mate van fibrose zichtbaar op de hoge resolutie CT scan.

- En bovendien beschikkend over een FVC% groter dan 40% van de voorspelde waarde en een DLCO tussen de 30% en 80% van de voorspelde waarde bij aanvang van de behandeling.

- Met eveneens een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wachtend op een potentiële donor.

- En lijdt niet aan een vorm van idiopathische pulmonaire fibrose (IPF) volgens de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018).

De diagnose moet onder meer gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is.

Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van interstitiële longziekten: een pneumoloog, een radioloog, een anatomopatholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts.

ay) Il est inséré un § 11530000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nintedanib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'un bénéficiaire :

- diagnostiqués avec : Une pneumopathie interstitielle diffuse telle que définie dans les Recommandations de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Am J Respir Crit Care Med 2002) et Travis WD et al. (Am J Respir Crit Care Med 2013) avec un phénotype fibrosant progressif selon l'un des critères suivants, mesuré sur une période de 24 mois maximum avec :

- Soit un déclin relatif de la CVF% prédite > ou = 10%
- Soit un déclin relatif de la CVF% prédite > ou = 5% - < 10% associé à une aggravation des symptômes respiratoires ou une extension de la fibrose visible au CT scan thoracique à haute résolution.

- Et en outre, présente une valeur FVC% supérieure à 40% de la valeur prédite ET une valeur de DLCO entre 30% et 80% de la valeur prédite au commencement du traitement.

- Avec une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.

- Et ne souffrant d'aucune forme de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) telle que définie dans les Recommandations de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'historique et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible.

Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge des pneumopathies interstitielles diffuses: un(e) pneumologue, un(e) radiologue, un(e) anatomo-pathologiste, un(e)

De namen en de specialisaties van deze effectieve deelnemers aan het multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

Het centrum waaraan het multidisciplinair team verbonden is, heeft uitgebreide ervaring met het behandelen van idiopathische pulmonaire fibrose zoals aangetoond door inschrijving op www.orpha.net, onder code 2032, klinisch centrum erkend in de behandeling van idiopathische pulmonaire fibrose, of zoals aangetoond door de behandeling van ten minste 50 rechthebbenden met specialiteiten op basis van pirfenidone of van nintedanib in de indicatie IPF in de afgelopen 12 maanden.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, dient de procedure van de aanvraag tot verlenging van vergoeding gevolgd te worden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden voorgeschreven en aangevraagd door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van interstitiële longziekten en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, verantwoordelijk is voor de behandeling.

Deze arts-specialist heeft een minimum aantal van 25 rechthebbenden lijdend aan longfibrose met een progressief fenotype, zoals in a) gedefinieerd opgevolgd gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 300 mg per dag (2 x 1 capsule per dag), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegekend zolang uit klinische evaluaties blijkt dat de rechthebbende een klinisch voordeel ervaart door de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, bij ontbreken van een donor, zich ertoe te verbinden de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging documenteert, zowel op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraan de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit en van farmaceutische specialiteiten op basis van pirfenidone is nooit toegestaan.

rhumatologue et un médecin du travail. Les noms et spécialisations des participants effectifs à cette concertation multidisciplinaire seront documentées dans le dossier du bénéficiaire.

Le centre auquel l'équipe multidisciplinaire est attachée, dispose d'une expérience établie dans la prise en charge de fibrose pulmonaire idiopathique comme démontré par une inscription sur www.orpha.net sous le code 2032, centre clinique reconnu en traitement de fibrose pulmonaire idiopathique ou comme démontré par le traitement d'au moins 50 bénéficiaires par les spécialités à base de pirfenidone ou de nintedanib dans l'indication de la FPI au cours des 12 derniers mois.

a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par des conditionnements de la spécialité pharmaceutique non remboursé et qui, avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), la procédure de demande de prolongation de remboursement doit être suivie.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie, introduite par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge des pneumopathies interstitielles diffuses et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus, responsable du traitement.

Ce médecin-spécialiste a suivi un minimum de 25 bénéficiaires, atteints de fibrose pulmonaire à phénotype progressif comme défini sous a) pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour (2x1 capsule par jour) conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Le remboursement peut être accordé pour autant que les évaluations cliniques montrent que le bénéficiaire a un bénéfice clinique du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, responsable du traitement, décrit au point b), qui ainsi :

- confirme que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée;

- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée et des spécialités pharmaceutiques à base de pirfenidone n'est jamais autorisé.

az) In § 11530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 11530000, 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
OFEV 100 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: L01EX09			
	7714-173	60 capsules, zacht, 100 mg	60 capsules molles, 100 mg		2120,72	2120,72		
A-105 *	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	37,5845	37,5845		
A-105 **	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	37,4660	37,4660		
OFEV 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: L01EX09			
	7714-181	60 capsules, zacht, 150 mg	60 capsules molles, 150 mg		2120,72	2120,72		
A-105 *	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	37,5845	37,5845		
A-105 **	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	37,4660	37,4660		

ba) Er wordt een § 11540100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11540100

a) De specialiteit op basis van lanadelumab komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste periode van maximaal 12 maanden indien ze wordt toegediend voor de routinepreventie van angio-oedeem aanvallen bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAE):

- die meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en die meer dan 5 maanden per jaar last hebben,
- of die eerder luchtwegobstructie doorgemaakt hebben,
- of die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling verklaart zo gelijktijdig:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
- om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

ba) Il est inséré un § 11540100 rédigé comme suit:

Paragraphe 11540100

a) La spécialité à base de lanadelumab entre en ligne de compte pour un remboursement pour une première période de maximum 12 mois si elle est administrée dans la prévention systématique des crises d'angioœdème à des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, présentant un diagnostic d'angioœdème héréditaire de type I et II (AOH):

- qui font plus d'une crise d'angioœdème sévère par mois et souffrent pendant plus de 5 mois par an,
- ou qui ont déjà présenté une obstruction des voies respiratoires,
- ou qui sont insuffisamment traités par des traitements aigus répétés.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement peut être accordé pour une période initiale de 12 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste responsable du traitement atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

bb) In § 11540100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 11540100, 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
TAKHZYRO 300 mg			TAKEDA BELGIUM			ATC: B06AC05		
	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		11480,00	11480,00		
A-106 *	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12175,9100	12175,9100		
A-106 **	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12168,8000	12168,8000		

bc) Er wordt een § 11540200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11540200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een verlenging van de vergoeding voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden indien ze toegediend wordt voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAE):

- die meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en die meer dan 5 maanden per jaar last hebben,
- of die eerder luchtwegobstructie doorgemaakt hebben,
- of die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling verklaart zo gelijktijdig:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
- om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

bd) In § 11540200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc) Il est inséré un § 11540200 rédigé comme suit:

Paragraphe 11540200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour une prolongation du remboursement pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois si elle est administrée dans la prévention systématique des crises d'angioedème à des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus présentant un diagnostic d'angioedème héréditaire de type I et II (AOH):

- qui font plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et souffrent pendant plus de 5 mois par an,
- ou qui ont déjà présenté une obstruction des voies respiratoires,
- ou qui sont insuffisamment traités par des traitements aigus répétés.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste responsable du traitement atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

bd) Au § 11540200, 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	
TAKHZYRO 300 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: B06AC05				
	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL		11480,00	11480,00			
A-106 *	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12175,9100	12175,9100			
A-106 **	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12168,8000	12168,8000			

be) Er wordt een § 11550000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopyurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).
- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling,

be) Il est inséré un § 11550000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopyurine ou azathioprine ET minimum 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).
- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- 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 cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) 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), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une

geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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 zal rekening houden met een maximale dosis van 100mg filgotinib per dag.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 100mg par jour.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 100 mg, gedurende een periode van maximaal 22 weken.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 100 mg par jour pendant une période maximale de 22 semaines.

2. Rechthebbers met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 100 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 100 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping-rules:

c) Stopping rules :

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, 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 toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 22 weken.

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 22 semaines.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1. confirme l'efficacité du traitement

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 22 of op het einde van de periode van vergoeding.

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 22 ou à la fin de la période de remboursement.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Voor de rechthebbers van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 22 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor een actieve vorm van colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 22 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour une forme active de rectocolite hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au pharmacien hospitalier un formulaire spécifique de demande de

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam
 Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib of ustekinumab: Naam
 Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 22 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11550000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 100 mg per dag tot en met week 22.

- maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ___/___/_____

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

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging:

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 22 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 22.

Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op /...../.....

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag.

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten

Latere verlenging :

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingscore niet stijgt.

CrCl van ml/ml, gemeten op /...../.....

Deze behandeling is doeltreffend gebleken op basis van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en een daling van de subscore rectale bloedingen met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de waarde van de Mayo-score op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de behandeling en dit met vergoedbare verpakkingen voor een periode van 12 maanden.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag.

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op .

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le /...../.....

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ___/___/___ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : □ points
- sous-score fréquence des selles : □ points
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: □points
- sous-score endoscopique: □ points.

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine ET d'au moins 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicyles : Nom :.....

Date du début : ___/___/___ Dose initiale

Durée du traitement :.....

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

.....

Corticoïdes: Nom:.....

Date du début : ___/___/___ Dose initiale

Durée du traitement :.....

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

.....

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....

Date du début : ___/___/___ Dose initiale

Durée du traitement :.....

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

.....

Antagoniste TNFα, vedolizumab, tofacitinib ou ustekinumab: Nom.....

Date du début : ___/___/___ Dose initiale

Durée du traitement :.....

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

.....

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11550000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 22 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11550000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 100 mg par jour jusqu'à la semaine 22.

- maximum 5 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ___/___/___

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

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

Valeurs actuelles du Mayo score et du sub-score rectorragie à la semaine 22.

Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le /...../.....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le /...../.....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour..

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire

Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte, présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 22 semaines.

Cette procédure n'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

bf) In § 11550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 11550000, 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
JYSELECA 100 mg		GALAPAGOS BIOPHARMA BELGIUM			ATC: L04AA45			
B-255	4244-158 4244-158	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		995,02 900,00	995,02 900,00	8,00	12,10
B-255	4244-109 4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2573,38 2341,87	2573,38 2341,87	9,90	15,00
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		28,5401	28,5401	0,1100	0,1667

bg) Er wordt een § 11560000 toegevoegd, luidende:

bg) Il est inséré un § 11560000 rédigé comme suit:

Paragraaf 11560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden

Paragraphe 11560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET minimum 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- 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 cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) 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), cette spécialité ne peut

4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 200mg filgotinib per dag.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 200mg par jour.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 200 mg, gedurende een periode van maximaal 22 weken.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 200 mg par jour pendant une période maximale de 22 semaines.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 200 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 200 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping-rules:

c) Stopping rules :

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, 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 toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 22 weken.

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 22 semaines.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1. confirme l'efficacité du traitement

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.1. Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 22 of op het einde van de periode van vergoeding.

1.2. Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 22 ou à la fin de la période de remboursement.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 22 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor een actieve vorm van colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 22 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour une forme active de rectocolite hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au

aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

pharmaciens hospitalier un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

In dit geval wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangspanperiode van 6 maanden vanaf de dag van inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____/____/____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- sub-score rectale bloedingen: punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten
- endoscopische sub-score: punten.

vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam :.....
 Aanvangsdatum : ____/____/____ Startdosis
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Corticoïden: Naam :.....
 Aanvangsdatum : ____/____/____ Startdosis
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

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

.....

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib of ustekinumab: Naam

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

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

.....

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 22 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11560000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 200 mg per dag tot en met week 22.

- maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ___/___/_____

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

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging:

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 22 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 22.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag.

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

Latere verlenging :

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 22 .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag:

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 200 mg per dag, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel

Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van filgotinib 200 mg voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 22 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van de huidige §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van filgotinib 200 mg gedurende minstens 22 weken voor een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt f) van §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 alvorens behandeld te worden met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van filgotinib 200 mg.

Deze behandeling is doeltreffend gebleken op basis van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en een daling van de subscore rectale bloedingen met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de waarde van de Mayo-score op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de behandeling en dit met vergoedbare verpakkingen voor een periode van 12 maanden.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag.

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op ____/____/____.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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 responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____/____/____ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : □ points
- sous-score fréquence des selles : □ points
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: □points
- sous-score endoscopique: □ points.

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprin ET d'au moins 2 mois avec un produit biologique (infiximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicyles : Nom :

Date du début : ____/____/____ Dose initiale

Durée du traitement :

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

.....

Corticoïdes: Nom:.....
 Date du début : ___/___/___ Dose initiale
 Durée du traitement :.....
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....
 Date du début : ___/___/___ Dose initiale
 Durée du traitement :.....
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Antagoniste TNF α , védolizumab, tofacitinib ou ustekinumab: Nom.....
 Date du début : ___/___/___ Dose initiale
 Durée du traitement :.....
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11560000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période initiale de 22 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11560000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 200 mg par jour jusqu'à la semaine 22.

- maximum 5 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ___/___/___

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

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

___/___/___ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
 J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence

(traitement anti-tuberculeuse administré)
 Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite au § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte

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 responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Première prolongation :

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 22 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score et du sub-score rectorragie à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score et du sub-score rectorragie à la semaine 22.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour..

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 200mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire

Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 22 semaines.

Cette procédure n'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg pendant minimum 22 semaines pour une rectocolite hémorragique sévère.

J'atteste que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg, remplissait les conditions figurant au point f) du §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score et une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation du traitement et ce avec des conditionnements remboursables pour une période de 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je sollicite le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200mg par jour:

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le ____/____/____.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bh) In § 11560000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 11560000, 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
JYSELECA 200 mg		GALAPAGOS BIOPHARMA BELGIUM			ATC: L04AA45			
B-255	4244-125 4244-125	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		995,02 900,00	995,02 900,00	8,00	12,10
B-255	4244-141 4244-141	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2573,38 2341,87	2573,38 2341,87	9,90	15,00
B-255 *	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		28,5401	28,5401	0,1100	0,1667

4° in hoofdstuk IV-Bis worden de volgende punten toegevoegd:

4° au chapitre IV-Bis, les points suivants sont insérés:

46° De specialiteit is vergoedbaar voor mannelijke rechthebbenden die lijden aan een van de volgende aandoeningen:

46° La spécialité est remboursable chez des bénéficiaires masculins qui présentent une des affections suivantes :

- Hypogonadotroop hypogonadisme
- Subfertiliteit ten gevolge van idiopathisch gestoorde spermatogenese
- Pubertas tarda die het gevolg is

- Hypogonadisme hypogonadotrophique
- Subfertilité suite à une déficience idiopathique de la spermatogénèse
- Puberté retardée suite à une déficience

van hypofysaire insufficiëntie van de gonadotrope functie

pituitaire gonadotrope

- Prepubertaire cryptorchidie die niet het gevolg is van een anatomische obstructie.

- Cryptorchidie prépubertaire non attribuable à une obstruction anatomique.

De aanvragende arts-specialist is verbonden met een erkend fertiliteitscentrum.

Le médecin spécialiste demandeur est attaché à un centre agréé de fertilité.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Choriongonadotrofine			
B-92	4600-169	pr. flacon inj. aan 1.500 I.U.	per
B-92 *	7734-973	pr. flacon inj. aan 1.500 I.U.	1 flacon
B-92 **	7734-973	pr. flacon inj. aan 1.500 I.U.	par
Choriongonadotrofine			
B-92	4604-815	pr. flacon inj. aan 2.000 I.U.	per
B-92 *	7734-999	pr. flacon inj. aan 2.000 I.U.	1 flacon
B-92 **	7734-999	pr. flacon inj. aan 2.000 I.U.	par
Choriongonadotrofine			
B-92	4604-823	pr. flacon inj. aan 5.000 I.U.	per
B-92 *	7735-004	pr. flacon inj. aan 5.000 I.U.	1 flacon
B-92 **	7735-004	pr. flacon inj. aan 5.000 I.U.	par

47° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de arts-specialist in endocrinologie blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een hypothyroïde patiënt die op geen andere manier thyroïd hormoon kan toegediend krijgen of in geval van myxoedemateus coma.

47° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste en endocrinologie qu'elle est destinée au traitement d'un patient hypothyroïdien ne pouvant recevoir d'aucune manière l'hormone thyroïdienne ou en cas de coma myxoédémateux.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
LÉVOTHYROXINE (ATC : H03AA01)			
B-86**	7734-981	pr. amp. inj. 1 x 200 mcg/1 ml	per
B-86*	7734-981	pr. amp. inj. 1 x 200 mcg/1 ml	par amp. 1 ml

5° in hoofdstuk VIII-B :

5° au chapitre VIII-B :

a) Er wordt een § 400118 toegevoegd, luidende:

a) Il est inséré un § 400118 rédigé comme suit:

Paragraaf 400118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pemigatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die aan alle onderstaande voorwaarden voldoet:

- aanwezigheid van een fusie of herschikking van fibroblastgroefactorreceptor 2 (FGFR2)
- en die progressie heeft vertoond na ten minste één eerdere lijn van systemische therapie.

Paragraphe 400118

a) La spécialité pharmaceutique à base de pemigatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement du cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique chez le bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- présence d'une fusion ou un réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2)
- et qui a montré une progression après au moins une ligne précédente de thérapie systémique.

a') Een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld gedurende minder dan 6 maanden in het kader van een medisch nood programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, komt eveneens in aanmerking voor vergoeding.

b) De aanwezigheid van een fusie of herschikking van de fibroblastgroefactorreceptor 2 (FGFR2) moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding 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 ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 13,5mg per dag per cyclus van 21 dagen, nodig voor een eerste behandelingsperiode van 6 maanden. Dit betekent een maximum van 9 verpakkingen van 14 tabletten.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling, namelijk een afwezigheid van complete respons, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria na een maximale behandelingsperiode van 6 maanden of bij optreden van een niet aanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt voor een maximale periode van 6 maanden 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) of a') zijn vervuld;
- dat de voorwaarde in punt b) vervuld is ;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft;
- te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met 1 verpakking per cyclus van 21 dagen ;
- zich er toe te verbinden om de 6 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) tijdens de eerste 12 weken, dan om de 9 weken tot de beëindiging van de behandeling;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (namelijk afwezigheid van complete of partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria na een maximale behandelingsperiode van 6 maanden of wanneer er bijwerkingen optreden met een niet aanvaardbare toxiciteit).

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

a') Un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente décision, avait déjà été traité avec la spécialité visée au présent paragraphe pendant moins de 6 mois dans le cadre d'un programme médical d'urgence et qui remplissait les conditions visées au point a) avant le début du traitement pourra également bénéficier du remboursement.

b) La présence d'une fusion ou d'un réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et titulaire d'une licence en oncologie médicale ou expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire COM, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 13,5mg par jour par cycle de 21 jours, nécessaire pour une première période de traitement de 6 mois. Cela implique un maximum de 9 conditionnements de 14 comprimés.

f) Le remboursement du traitement cesse lorsque l'échec du traitement est constaté, c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle au traitement selon les critères RECIST après une période de 6 mois au maximum ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé pour une période de 6 mois au maximum, sur la base d'une demande électronique soumise par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plate-forme eHealth, décrit sous le point c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions du point a) ou a') sont remplies ;
- que la condition du point b) est remplie ;
- à s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés : les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution passée et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du ou des traitement(s) ;
- à disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique pluridisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement dont le remboursement est demandé ;
- à savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un conditionnement par cycle de 21 jours ;
- à s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 6 semaines de traitement pendant les 12 premières semaines, puis toute les 9 semaines jusqu'à discontinuation du traitement ;
- à savoir que le traitement ne sera plus remboursé si l'échec du traitement est établi (c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle selon les critères RECIST après une période de 6 mois de traitement au maximum ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable).

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

b) In § 400118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 400118, 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
PEMAZYRE 13,5 mg			INCYTE Bioscience Benelux			ATC: L01EN02		
	7734-775	14 tabletten, 13,5 mg	14 comprimés, 13,5 mg		6958,80	6958,80		
A-65 *	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	526,8807	526,8807		
PEMAZYRE 4,5 mg			INCYTE Bioscience Benelux			ATC: L01EN02		
	7734-759	14 tabletten, 4,5 mg	14 comprimés, 4,5 mg		6958,80	6958,80		
A-65 *	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	526,8807	526,8807		
PEMAZYRE 9 mg			INCYTE Bioscience Benelux			ATC: L01EN02		
	7734-767	14 tabletten, 9 mg	14 comprimés, 9 mg		6958,80	6958,80		
A-65 *	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	526,8807	526,8807		

c) Er wordt een § 400128 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 400128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pemigatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd cholangiocarcinoom die aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- aanwezigheid van een fusie of herschikking van fibroblastgroefactorreceptor 2 (FGFR2)
- en die progressie heeft vertoond na ten minste één eerdere lijn van systemische therapie
- en de rechthebbende werd reeds behandeld met deze specialiteit op basis van pemigatinib.
- en de rechthebbende heeft een respons vertoond na de eerste 6 maanden behandeling en vervolgens na elke nieuwe periode van 12 maanden behandeling. Een respons betekent een complete, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria.

b) 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 ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 13,5mg per dag per cyclus van 21 dagen. Dit betekent een maximum van 18 verpakkingen van 14 tabletten over een behandelingsduur van 12 maanden.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling, namelijk een afwezigheid van complete respons, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria of bij optreden van een niet aanvaardbare toxiciteit.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend

c) Il est inséré un § 400128 rédigé comme suit:

Paragraphe 400128

a) La spécialité pharmaceutique à base de pemigatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée pour le traitement du cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique chez le bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- présence d'une fusion ou un réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2)
- et qui a montré une progression après au moins une ligne précédente de thérapie systémique
- et le bénéficiaire a déjà été traité par cette spécialité à base de pemigatinib.
- et le bénéficiaire a une réponse après les 6 premiers mois de traitement puis après chaque nouvelle période de traitement de 12 mois. Est considérée comme répondeur, un bénéficiaire avec une réponse complète, partielle ou avec une stabilisation de la maladie selon les critères RECIST.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et titulaire d'une licence en oncologie médicale ou expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 13,5mg par jour par cycle de 21 jours. Cela implique un maximum de 18 conditionnements de 14 comprimés sur une période de traitement de 12 mois.

d) Le remboursement du traitement cesse lorsque l'échec du traitement est constaté, c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle au traitement selon les critères RECIST ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois au maximum, sur la base d'une demande électronique soumise par le

door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen : de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met 1 verpakking per cyclus van 21 dagen ;
- zich ertoe te verbinden om om de 9 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (namelijk vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een niet aanvaardbare toxiciteit).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plate-forme eHealth, décrit sous le point b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions du point a) sont remplies ;
- à s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés : les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et à la nécessité de prolonger le traitement ;
- à savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un conditionnement par cycle de 21 jours ;
- à s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 9 semaines de traitement ;
- à savoir que le traitement ne sera plus remboursé si l'échec du traitement est établi (c'est-à-dire constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

d) In § 400128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 400128, 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
PEMAZYRE 13,5 mg INCYTE Bioscience Benelux ATC: L01EN02								
A-65 *	7734-775 7734-775	14 tabletten, 13,5 mg 1 tablet, 13,5 mg	14 comprimés, 13,5 mg 1 comprimé, 13,5 mg	T	6958,80 527,3886	6958,80 527,3886		
A-65 **	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	526,8807	526,8807		
PEMAZYRE 4,5 mg INCYTE Bioscience Benelux ATC: L01EN02								
A-65 *	7734-759 7734-759	14 tabletten, 4,5 mg 1 tablet, 4,5 mg	14 comprimés, 4,5 mg 1 comprimé, 4,5 mg	T	6958,80 527,3886	6958,80 527,3886		
A-65 **	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	526,8807	526,8807		
PEMAZYRE 9 mg INCYTE Bioscience Benelux ATC: L01EN02								
A-65 *	7734-767 7734-767	14 tabletten, 9 mg 1 tablet, 9 mg	14 comprimés, 9 mg 1 comprimé, 9 mg	T	6958,80 527,3886	6958,80 527,3886		
A-65 **	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	526,8807	526,8807		

6° in hoofdstuk VIII-C, worden de volgende predictieve merkers toegevoegd:

6° au chapitre VIII-C, les marqueurs prédictifs suivants sont ajoutés :

Solide tumoren, cholangiocarcinoom / Tumeurs solides, cholangiocarcinome

Pseudocode/ID	Omschrijving/ libellé	Code art 33ter/niveau
595173 – 595184	Opsporen van een FGFR2-genfusie of herschikking bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom	594090-594101 (Niveau 3 diagnostisch)
	Détection de la fusion ou réarrangement du gène FGFR -2 dans le cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique	594090-594101 (Niveau 3 diagnostique)

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

het punt VII.1.32 wordt toegevoegd, luidende: « Aminoziden en aanverwante stoffen die bestemd zijn voor de behandeling van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties die worden veroorzaakt door het Mycobacterium avium-complex (MAC): A-146».

het punt V.6.8 wordt toegevoegd, luidende: « GnRH agonist/antagonist in combinatie met oestrogenen en progestagenen: B-369».

het punt VI.1.13 wordt gewijzigd als volgt: « Geneesmiddelen voor interstitiële longfibrose: A-105».

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

L01EN02 - PEMIGATINIB

B06AC05 - LANADELUMAB

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2022.

Brussel, 13 juli 2022.

F. VANDENBROUCKE

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 VII.1.32 est inséré, rédigé comme suit : «Les aminosides et substances apparentées destinés au traitement des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC): A-146».

le point V.6.8 est inséré, rédigé comme suit : «Agoniste/antagoniste de la GnRH en combinaison avec des œstrogènes et des progestatifs: B-369».

le point VI.1.13 est modifié comme suit : «Les médicaments destinés au traitement de la fibrose pulmonaire interstitielle: A-105».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit est ajouté:

L01EN02 - PEMIGATINIB

B06AC05 - LANADELUMAB

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2022

Bruxelles, le 13 juillet 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2022/15066]

19 JUNI 2022. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de nadere regels voor de raadpleging van de Centrale voor Kredieten aan Particulieren door de Kansspelcommissie en tot wijziging van de bepalingen betreffende de beperking van de online kansspelen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Huidig ontwerp van koninklijk besluit dat U wordt voorgelegd is tweeledig. Ten eerste beoogt het uitvoering te geven aan artikel 55/1 van de wet van 7 mei 1999 op de kansspelen, de weddenschappen, de kansspelinrichtingen en de bescherming van de spelers (hierna: de Kansspelwet). Ten tweede voorziet het in een wijziging van artikel 6, § 1, 1^o, van het besluit van 25 oktober 2018 betreffende de voorwaarden voor het uitbaten van kansspelen en weddenschappen via informatiemaatschappij-instrumenten.

Het ontwerp werd voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, die ter zake op 4 oktober 2021 advies nr. 177/2021 heeft uitgebracht. De grote meerderheid van de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit werden gevolgd en in de hieronder artikelsgewijze bespreking worden weergegeven.

Na de mededeling aan de Europese Commissie 2021/0845/B, op 9 december 2021, met toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, werden ten aanzien van het ontwerp geen opmerkingen geformuleerd door de Europese Commissie of de lidstaten.

Alvorens in te gaan op het deel betreffende de uitvoering van artikel 55/1, is het passend de wijziging van artikel 6, § 1, 1^o, van het voormelde koninklijk besluit van 25 oktober 2018 toe te lichten. De bepalingen die in dit besluit ter uitvoering van artikel 55/1 zijn opgenomen, strekken immers tot verwezenlijking van de opdracht bedoeld in artikel 6, § 1, 1^o, b), van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018.

De eerste wijziging betreft punt a), waarin wordt bepaald dat "[...] door een speler maximaal 500 euro [per week mag] worden opgeladen op zijn online speelrekeningen[,] alle kansspelen en weddenschappen inbegrepen waaraan hij kan deelnemen." Het bedrag van de standaard speellimiet wordt verlaagd tot 200 euro om de bescherming van de speler te versterken. Bovendien worden de woorden "alle kansspelen en weddenschappen waaraan hij kan deelnemen" geschrapt. Het blijkt namelijk dat een globale speellimiet (geldig op alle websites), die sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit in 2018 nog niet in de praktijk is gebracht, technisch onrealistisch is. Het heeft ook veel nadelen. De overkoepelende speellimiet wordt geacht spelers te beschermen tegen de gevaren van kansspelen en buitensporige uitgaven aan kansspelen te vermijden. Er moet echter worden opgemerkt dat de overkoepelende speellimiet in haar huidige vorm geen kwaliteitsvolle bescherming biedt aan spelers. Zij geldt namelijk enkel voor de legale online kansspelen, zodat spelers na het bereiken van de limiet

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2022/15066]

19 JUIN 2022. — Arrêté royal déterminant les modalités de consultation de la Centrale des crédits aux particuliers par la Commission des jeux de hasard et modifiant les dispositions relatives à la limitation des jeux de hasard en ligne

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent projet d'arrêté royal qui Vous est soumis comporte deux parties. Il vise tout d'abord à porter exécution de l'article 55/1 de la loi du 7 mai 1999 sur les jeux de hasard, les paris, les établissements de jeux de hasard et la protection des joueurs (ci-après : la loi sur les jeux de hasard). Ensuite, il prévoit une modification et une clarification de l'article 6, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 25 octobre 2018 relatif aux modalités d'exploitation des jeux de hasard et des paris exploités au moyen des instruments de la société de l'information.

Le projet a été soumis l'Autorité de protection des données qui a rendu un avis n°177/2021 le 4 octobre 2021. La grande majorité des remarques de l'Autorité de protection des données ont été suivies et sont reprises dans les commentaires article par article ci-dessous.

Suite à la communication à la Commission européenne 2021/0845/B, le 9 décembre 2021, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, le projet n'a reçu aucune remarque de la Commission européenne ou des États membres.

Avant d'aborder la partie relative à l'exécution de l'article 55/1, il convient d'expliciter la modification de l'article 6, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 25 octobre 2018 précité. En effet, les dispositions prévues dans le présent arrêté portant exécution de l'article 55/1 ont pour but l'accomplissement de la mission prévue à l'article 6, § 1^{er}, 1^o, b), de l'arrêté royal du 25 octobre 2018.

La première modification concerne le point a), lequel prévoit qu'« un joueur peut alimenter ses comptes joueur en ligne de tout au plus 500 euros par semaine sur tous les jeux de hasard et paris auxquels il participe. ». Le montant de la limite de jeu par défaut est revu à la baisse et fixé à 200 euros en vue de renforcer la protection du joueur. Par ailleurs, les mots « sur tous les jeux de hasard et paris auxquels il participe » sont supprimés. Il s'avère en effet qu'une limite de jeu globale (valable sur tous les sites), laquelle n'a pas été mise en œuvre dans la pratique depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal en 2018, est techniquement irréaliste. Elle présente en outre de nombreux inconvénients. La limite globale est censée protéger les joueurs des dangers du jeu et éviter les dépenses excessives liées au jeu. Toutefois, il convient de noter que la limite globale de jeu, dans sa forme actuelle, n'offre pas une protection de qualité aux joueurs. Elle ne s'applique qu'aux jeux de hasard en ligne légaux, de sorte que les joueurs pourraient toujours se rendre dans des établissements de jeux terrestres. En raison du