

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22048]

11 FEBRUARI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 38, 81, 81bis, 95§3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 augustus 2015, 3 september 2015, 13, 27 en 30 oktober 2015, op 5, 6, 9, 10, 19 en 24 november 2015 en op 8 en 22 december 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 16, 19, 20 en 27 november 2015 en op 1, 2, 7, 10, 11, 14, 16 en 18 december 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20, 25 en 26 november 2015 en 3, 4, 10, 17, 18 en 23 december 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ARIPIRAZOLE EG 30 mg, CEFTAZIDIM MYLAN 1 g, CEFTAZIDIM MYLAN 2 g, COSENTYX 150 mg/ml, DESLORATADINE TEVA 5 mg, ENGERIX-B, ENGERIX-B JUNIOR, HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml, HBVAXPRO 10 µg/1 ml, HBVAXPRO 40 µg/1 ml, LOMUSTINE, MARIPER 4 mg, REVLIMID 2,5 mg, REVLIMID 5 mg, REVLIMID 10 mg, REVLIMID 15 mg, REVLIMID 25 mg, TRAZODONE MYLAN 100 mg, VPRIV, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit NEXOBRID, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 december 2015;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten BRILIQUE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 december 2015;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten ICLUSIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 december 2015;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten REVLIMID een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 december 2015;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22048]

11 FEVRIER 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 38, 81, 81bis, 95§3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 18 août 2015, le 3 septembre 2015, les 13, 27 et 30 octobre 2015, les 5, 6, 9, 10, 19 et 24 novembre 2015 et les 8 et 22 décembre 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 13, 16, 19, 20 et 27 novembre 2015 et les 1<sup>er</sup>, 2, 7, 10, 11, 14, 16 et 18 décembre 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 20, 25 et 26 novembre 2015 et des 3, 4, 10, 17, 18 et 23 décembre 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARIPIRAZOLE EG 30 mg, CEFTAZIDIM MYLAN 1 g, CEFTAZIDIM MYLAN 2 g, COSENTYX 150 mg/ml, DESLORATADINE TEVA 5 mg, ENGERIX-B, ENGERIX-B JUNIOR, HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml, HBVAXPRO 10 µg/1 ml, HBVAXPRO 40 µg/1 ml, LOMUSTINE, MARIPER 4 mg, REVLIMID 2,5 mg, REVLIMID 5 mg, REVLIMID 10 mg, REVLIMID 15 mg, REVLIMID 25 mg, TRAZODONE MYLAN 100 mg, VPRIV, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité NEXOBRID la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 décembre 2015, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 décembre 2015 en ce qui concerne les spécialités BRILIQUE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 décembre 2015 en ce qui concerne les spécialités ICLUSIG;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 24 décembre 2015 en ce qui concerne les spécialités REVLIMID;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 3, 7, 9, 10, 17, 18, 21, 22, 23 en 24 december en op 5 januari 2016;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 3, 7, 9, 10, 17, 18, 21, 22, 23 et 24 décembre et du 5 janvier 2016;

Gelet op het advies nr. 58.808/2 van de Raad van State, gegeven op 1 februari 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n° 58.808/2 du Conseil d'Etat, donné le 1<sup>er</sup> février 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Besluit :

Arrête :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1<sup>er</sup> et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ARIPIRAZOLE EG 30 mg			EUROGENERICS	ATC: N05AX12				
B-72	3366-465	98 tabletten, 30 mg	98 comprimés, 30 mg	G	177,31	177,31	9,70	14,70
	<b>3366-465</b>				<b>154,3300</b>	<b>154,3300</b>		
B-72 *	7714-363	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7418	1,7418		
B-72 **	7714-363	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,6693	1,6693		
B-72 ***	7714-363	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7643	1,7643	0,0990	0,1500
DESLORATADINE TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: R06AX27				
Cs-7	3029-618	10 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	10 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	6,57	6,57	1,69	1,69
	<b>3029-618</b>				<b>1,5900</b>	<b>1,5900</b>		
Cs-7	3029-626	30 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	9,13	9,13	3,90	3,90
	<b>3029-626</b>				<b>3,6800</b>	<b>3,6800</b>		
Cs-7	3029-634	100 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	100 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	16,11	16,11	9,67	9,67
	<b>3029-634</b>				<b>9,1200</b>	<b>9,1200</b>		
Cs-7 *	7704-083	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,1177	0,1177		
Cs-7 **	7704-083	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,0967	0,0967		
Cs-7 ***	7704-083	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,1170	0,1170	0,0967	0,0967
MARIPER 4 mg			KRKA D.D.	ATC: C09AA04				
B-21	3354-743	90 tabletten, 4 mg	90 comprimés, 4 mg	G	18,38	18,38	2,89	4,81
	<b>3354-743</b>				<b>10,8900</b>	<b>10,8900</b>		
B-21 *	7709-546	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1561	0,1561		
B-21 **	7709-546	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1282	0,1282		
B-21 ***	7709-546	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1552	0,1552	0,0321	0,0534

THALIDOMIDE CELGENE 50 mg		CELGENE		ATC: L04AX02				
A-29	2489-946	28 capsules, hard, 50 mg	28 gélules, 50 mg		415,20	415,20	0,00	0,00
	<b>2489-946</b>				<b>372,4400</b>	<b>372,4400</b>		
A-29 *	7714-926	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		14,3536	14,3536		
A-29 **	7714-926	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		14,0996	14,0996		
A-29 ***	7714-926	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		14,6712	14,6712	0,0000	0,0000
TRAZODONE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N06AX05				
B-73	3353-695	120 tabletten, 100 mg	120 comprimés, 100 mg	G	13,14	13,14	1,81	3,01
	<b>3353-695</b>				<b>6,8100</b>	<b>6,8100</b>		
B-73 *	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0733	0,0733		
B-73 **	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0602	0,0602		
B-73 ***	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0728	0,0728	0,0151	0,0251

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements					
AUGMENTIN 500 (Olympto-Pharma)		OLYMPO-PHARMA		ATC: J01CR02				
B-107	2559-748	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	R				
	<b>2559-748</b>							
B-107 *	0790-501	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R				
B-107 **	0790-501	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R				
B-107 ***	0790-501	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	R				
CLARITINE 10 mg (Olympto-Pharma)		OLYMPO-PHARMA		ATC: R06AX13				
Cs-7	2559-243	21 tabletten, 10 mg	21 comprimés, 10 mg	R				
	<b>2559-243</b>							
Cs-7 *	0790-394	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R				
Cs-7 **	0790-394	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R				
Cs-7 ***	0790-394	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R				
DOGMATIL 200 mg (Olympto-Pharma)		OLYMPO-PHARMA		ATC: N05AL01				
B-72	1574-136	12 tabletten, 200 mg	12 comprimés, 200 mg	R				
	<b>1574-136</b>							
B-72 *	0790-204	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R				
B-72 **	0790-204	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R				
B-72 ***	0790-204	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R				
NYOLOL 0,5 %		ALCON		ATC: S01ED01				
B-168	1300-060	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	R				
	<b>1300-060</b>							
B-168 *	0746-024	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	R				
B-168 **	0746-024	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	R				
PAROXETINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06AB05				
B-73	3008-653	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G				
	<b>3008-653</b>							

SPORANOX 100 mg (Olympto-Pharma)		OLYMPO-PHARMA		ATC: J02AC02	
B-134	2550-325	4 capsules, hard, 100 mg	4 gélules, 100 mg	R	
	<b>2550-325</b>				
B-134 *	0790-196	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	
B-134 **	0790-196	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	
B-134 ***	0790-196	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	
TENORETIC 100/25 (Olympto-Pharma)		OLYMPO-PHARMA		ATC: C07CB03	
B-15	2079-663	56 tabletten, 100 mg / 25 mg	56 comprimés, 100 mg / 25 mg	R	
	<b>2079-663</b>				
B-15 *	0774-828	1 tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	R	
B-15 **	0774-828	1 tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	R	
B-15 ***	0774-828	1 tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	R	
VISKEN		NOVARTIS PHARMA		ATC: C07AA03	
B-9	0137-372	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg		
	<b>0137-372</b>				
B-9 *	0721-217	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		
B-9 **	0721-217	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		
B-9 ***	0721-217	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		
ZANIDIP 10 mg (Olympto-Pharma)		OLYMPO-PHARMA		ATC: C08CA13	
B-20	2550-366	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	<b>2550-366</b>				
B-20 *	0790-212	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-20 **	0790-212	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-20 ***	0790-212	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	

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

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

PHARMALGEN BEE		ALK-ABELLO		ATC: V01AA07				
B-336	0013-185	4 injectieflacons 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacons 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacons injectables 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml		122,08	122,08	7,80	11,80
	<b>0013-185</b>				<b>103,7000</b>	<b>103,7000</b>		
B-336 *	0730-226	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml		117,0300	117,0300		
B-336 **	0730-226	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml		109,9200	109,9200		
PHARMALGEN WASP		ALK-ABELLO		ATC: V01AA07				
B-336	0013-193	4 injectieflacons 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacons 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacons injectables 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml		148,11	148,11	7,80	11,80
	<b>0013-193</b>				<b>127,5600</b>	<b>127,5600</b>		
B-336 *	0730-234	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml		142,3200	142,3200		
B-336 **	0730-234	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml		135,2100	135,2100		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 50600, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 50600, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg      GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS      ATC: R03AK10								
B-245	3343-738	3 inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	3 poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose / 22 µg/dose		107,58	107,58	7,80	11,80
	<b>3343-738</b>				<b>90,4100</b>	<b>90,4100</b>		
B-245 *	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		34,3133	34,3133		
B-245 **	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		31,9433	31,9433		

b) in § 60700, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 60700, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg      GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS      ATC: R03AK10								
B-245	3343-738	3 inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	3 poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose / 22 µg/dose		107,58	107,58	7,80	11,80
	<b>3343-738</b>				<b>90,4100</b>	<b>90,4100</b>		
B-245 *	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		34,3133	34,3133		
B-245 **	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		31,9433	31,9433		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 330100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) au § 330100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 330100****Paragraphe 330100**

Het vaccin komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden (1):

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit pour des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes (1):

- a) de hemofiliepatiënten;
- b) de dialysepatiënten en deze met chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor nierdialyse, voor wie de terugbetaling kan worden toegestaan op grond van een attest opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een dialyse-centrum;
- c) de patiënten kandidaat voor een orgaantransplantatie;

- a) les hémophiles;
- b) les dialysés et les insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse;
- c) les candidats à une transplantation d'organe;

- |  |  |
|--|--|
| <p>d) de patiënten die in een nabije toekomst massieve bloedtransfusies zullen dienen te ondergaan tijdens heelkundige ingrepen op het hart of tijdens perifere arteriële vaaten; de toelating tot terugbetaling zal steunen op een attest van de chirurg die de ingreep zal uitvoeren;</p> <p>e) rechthebbenden van 13 tot en met 18 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn;</p> <p>f) de patiënten lijdend aan majeure thalassemie;</p> <p>g) de ernstig mentaal gehandicapten;</p> <p>h) rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd;</p> <p>i) de partner, gezinslid of huisgenoot van een patiënt die HBs antigen positief is.</p> | <p>d) les patients qui, dans un avenir proche, recevront des transfusions massives au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque ou à l'occasion d'une greffe artérielle périphérique, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par le chirurgien qui procédera à l'intervention;</p> <p>e) bénéficiaires de 13 à 18 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés;</p> <p>f) les patients souffrant de thalassémie majeure ;</p> <p>g) les handicapés mentaux profonds;</p> <p>h) bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge;</p> <p>i) le partenaire, membre de la famille ou vivant sous le même toit qu'un patient qui est positif pour l'antigène HBs.</p> |
|--|--|

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

De voorschrijver respecteert het schema voor basisvaccinatie zoals aanbevolen in de SKP. De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden. Indien het vaccinatieschema in die 12 maanden niet volledig kan worden uitgevoerd, kan een verlenging van de machtiging worden toegestaan per 3 maanden.

Le prescripteur respecte le schéma de vaccination de base comme recommandé dans le RCP. L'attestation est accordée pour une période de maximum 12 mois. Si le schéma de vaccination ne peut pas être totalement exécuté dans ces 12 mois, une prolongation de l'autorisation peut être autorisée par 3 mois.

(1) Er dient nota van genomen dat, in het raam van het Fonds voor beroepsziekten, er insgelijks in een specifieke reglementering ter vergoeding van deze entstof is voorzien in bepaalde toestanden en voor bepaalde rechthebbende.

(1) Il est à noter que, dans le cadre du Fonds des maladies professionnelles, une réglementation spécifique de remboursement de ce vaccin, pour certaines situations et certains bénéficiaires, est également prévue.

b) in § 330200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

b) au § 330200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 330200

#### Paragraphe 330200

De entstoffen ENGERIX B JUNIOR, HBVAXPRO 5µg/0,5 ml fl. en HBVAXPRO 5µg/0,5 ml ser. mogen eveneens worden vergoed als ze voorgeschreven worden voor rechthebbenden van 0 tot 1 jaar of van 11 tot en met 12 jaar.

Les vaccins ENGERIX B JUNIOR, HBVAXPRO 5µg/0,5 ml fl. et HBVAXPRO 5µg/0,5 ml ser. peuvent également être remboursés s'ils sont prescrits pour des bénéficiaires de 0 à 1 an ou de 11 à 12 ans y compris.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

De voorschrijver respecteert het schema voor basisvaccinatie zoals aanbevolen in de SKP. De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden. Indien het vaccinatieschema in die 12 maanden niet volledig kan worden uitgevoerd, kan een verlenging van de machtiging worden toegestaan per 3 maanden.

Le prescripteur respecte le schéma de vaccination de base comme recommandé dans le RCP. L'attestation est accordée pour une période de maximum 12 mois. Si le schéma de vaccination ne peut pas être totalement exécuté dans ces 12 mois, une prolongation de l'autorisation peut être autorisée par 3 mois.

c) in § 440100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 440100, 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 tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g			MYLAN	ATC: J01DD02				
	<b>7714-934</b>	<b>5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g</b>	<b>5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g</b>		<b>30,0300</b>	<b>30,0300</b>		
A-16 *	7714-934	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	7,7500	7,7500		
A-16 **	7714-934	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	6,3660	6,3660		
CEFTAZIDIM MYLAN 2 g			MYLAN	ATC: J01DD02				
	<b>7714-942</b>	<b>5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g</b>	<b>5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g</b>		<b>59,3100</b>	<b>59,3100</b>		
A-16 *	7714-942	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	13,9960	13,9960		
A-16 **	7714-942	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	12,5740	12,5740		

d) in § 440201, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 440201, 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 tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g			MYLAN	ATC: J01DD02				
	<b>7714-934</b>	<b>5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g</b>	<b>5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g</b>		<b>30,0300</b>	<b>30,0300</b>		
B-112 *	7714-934	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	7,7500	7,7500		
B-112 **	7714-934	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	6,3660	6,3660		
CEFTAZIDIM MYLAN 2 g			MYLAN	ATC: J01DD02				
	<b>7714-942</b>	<b>5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g</b>	<b>5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g</b>		<b>59,3100</b>	<b>59,3100</b>		
B-112 *	7714-942	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	13,9960	13,9960		
B-112 **	7714-942	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	12,5740	12,5740		

e) in § 470101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 470101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
LUCRIN DEPOT 11,25 mg		ABBVIE		ATC: L02AE02	
A-27	2216-133	1 voorgevulde spuit 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 11,25 mg/ml	1 seringue préremplie 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable, 11,25 mg/ml	R	
	<b>2216-133</b>				
A-27 *	0781-237	1 voorgevulde spuit 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 11,25 mg/ml	1 seringue préremplie 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable, 11,25 mg/ml	R	
A-27 **	0781-237	1 voorgevulde spuit 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 11,25 mg/ml	1 seringue préremplie 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable, 11,25 mg/ml	R	
LUCRIN DEPOT 3,75 mg		ABBVIE		ATC: L02AE02	
A-27	2216-125	1 voorgevulde spuit 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg/ml	1 seringue préremplie 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable, 3,75 mg/ml	R	
	<b>2216-125</b>				
A-27 *	0781-229	1 voorgevulde spuit 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg/ml	1 seringue préremplie 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable, 3,75 mg/ml	R	
A-27 **	0781-229	1 voorgevulde spuit 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3,75 mg/ml	1 seringue préremplie 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable, 3,75 mg/ml	R	

f) in § 610100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 610100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
IMODIUM		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: A07DA03	
C-6	0100-115	1 fles 100 ml drank, 0,2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution buvable, 0,2 mg/ml	R	
	<b>0100-115</b>				
C-6 *	0728-519	5 ml drank, 0,2 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,2 mg/ml	R	
C-6 **	0728-519	5 ml drank, 0,2 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,2 mg/ml	R	

g) in § 610200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) au § 610200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
IMODIUM		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: A07DA03	
B-223	0100-115	1 fles 100 ml drank, 0,2 mg/ml	1 flacon 100 ml solution buvable, 0,2 mg/ml	R	
	<b>0100-115</b>				
B-223 *	0728-519	5 ml drank, 0,2 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,2 mg/ml	R	
B-223 **	0728-519	5 ml drank, 0,2 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,2 mg/ml	R	



h) in § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) au § 760000, 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 tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-793	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		379,82	379,82	0,00	0,00
	<b>1378-793</b>				<b>340,0000</b>	<b>340,0000</b>		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		367,5100	367,5100		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		360,4000	360,4000		
HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-785	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		750,67	750,67	0,00	0,00
	<b>1378-785</b>				<b>680,0000</b>	<b>680,0000</b>		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		727,9100	727,9100		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		720,8000	720,8000		
HAEMATE P 600/250		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-801	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		194,39	194,39	0,00	0,00
	<b>1378-801</b>				<b>170,0000</b>	<b>170,0000</b>		
A-3 *	0761-205	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		187,3100	187,3100		
A-3 **	0761-205	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		180,2000	180,2000		

i) in § 780100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) au § 780100, 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 tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-793	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		379,82	379,82	0,00	0,00
	<b>1378-793</b>				<b>340,0000</b>	<b>340,0000</b>		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		367,5100	367,5100		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		360,4000	360,4000		
HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-785	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		750,67	750,67	0,00	0,00
	<b>1378-785</b>				<b>680,0000</b>	<b>680,0000</b>		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		727,9100	727,9100		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		720,8000	720,8000		
HAEMATE P 600/250		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-801	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		194,39	194,39	0,00	0,00
	<b>1378-801</b>				<b>170,0000</b>	<b>170,0000</b>		
A-3 *	0761-205	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		187,3100	187,3100		
A-3 **	0761-205	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		180,2000	180,2000		

j) in § 780200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) au § 780200, 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 tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-793	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		379,82	379,82	0,00	0,00
	<b>1378-793</b>				<b>340,0000</b>	<b>340,0000</b>		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		367,5100	367,5100		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		360,4000	360,4000		
HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-785	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		750,67	750,67	0,00	0,00
	<b>1378-785</b>				<b>680,0000</b>	<b>680,0000</b>		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		727,9100	727,9100		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 injectieflacon 15 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml + 1 flacon injectable 15 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		720,8000	720,8000		
HAEMATE P 600/250		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-801	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		194,39	194,39	0,00	0,00
	<b>1378-801</b>				<b>170,0000</b>	<b>170,0000</b>		
A-3 *	0761-205	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		187,3100	187,3100		
A-3 **	0761-205	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		180,2000	180,2000		

k) in § 2080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) au § 2080000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NORMOSANG		ORPHAN EUROPE			ATC: B06AB01			
	0732-289	4 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	4 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		2234,3300	2234,3300		
B-82 *	0732-289	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		593,8750	593,8750		
B-82 **	0732-289	1 ampul 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 ampoule 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		592,0975	592,0975		

l) in § 2210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

l) au § 2210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 2210000

#### Paragraphe 2210000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week gebruikt werd;

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in reumatologie, of, door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
  2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
  3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
  5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
  2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine, administrée en injection sous-cutanée.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
  3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
  2. Identifie le centre dont il fait partie.

- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;
- e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;
  2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
  2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, 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 maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 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

van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hier toe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit HUMIRA en/of ORENCIA is nooit toegelaten.

modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- i) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité HUMIRA et/ou ORENCIA n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:**

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m<sup>2</sup>/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de geneesheer-specialist in de pneumologie.

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

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ▯▯▯▯ kg (gewicht van de patiënt)
  - op   ▯▯/▯▯/▯▯▯▯▯▯ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
  - 0, ▯ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

▯▯ verpakkingen van 4 x 10 mg (maximum 13) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).

▯▯ verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 7) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen).

▯▯ verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 13).

▯▯ verpakkingen van 4 x 50 mg (maximum 7) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

1. ▯ Ik ben verbonden sinds ▯▯▯▯ maanden (sinds ▯▯ / ▯▯ / ▯▯▯▯▯▯) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie: Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

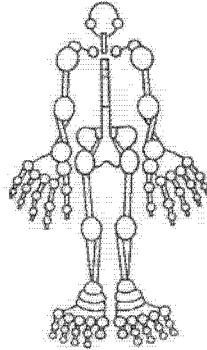
.....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in  
 bijlage: ▯)





Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / / / /  (datum van het klinische onderzoek)<sup>(6)</sup>
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier) (aan te geven op de figuur hiernaast)<sup>(7)</sup>:



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

- <sup>(8)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- <sup>(9)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL.

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

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing):**

**Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

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

- <sup>(11)</sup> 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)<sup>(17)</sup>  
 Sinds / / / / /  (datum van aanvang)<sup>(14)</sup>  
 Gedurende:  weken (duur van de behandeling)<sup>(19)</sup>
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.



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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / ) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:  
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active (§ 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- 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 § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est :
  - de  kg (Poids du patient)
  - le  /  /  (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  - 0,  mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  - conditionnements de 4 x 10 mg (maximum 13) (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)
  - conditionnements de 4 x 25 mg (maximum 7) (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui reçoivent Enbrel 1 fois par semaine)
  - conditionnements de 4 x 25 mg (maximum 13).
  - conditionnements de 4 x 50 mg (maximum 7) (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent Enbrel 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

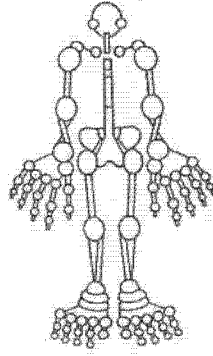
Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

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

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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





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

- <sup>(8)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- <sup>(9)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

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

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

**IV – (Le cas échéant):**

**Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

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

<sup>(11)</sup> 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) <sup>(17)</sup>

Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début) <sup>(14)</sup>

Durant \_\_\_\_ semaines (durée du traitement) <sup>(19)</sup>

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

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





Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :  
 .....  
 .....  
 .....
2.  Autres éléments que j'estime pertinents:  
 .....  
 .....  
 ..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

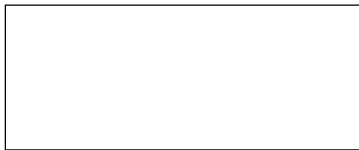
**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

(signature du médecin)

m) in § 2210000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

m) au § 2210000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ENBREL 10 mg PFIZER ATC: L04AB01								
B-255	2880-086	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg + 4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 10 mg		191,55	191,55	7,80	11,80
	<b>2880-086</b>				<b>167,3900</b>	<b>167,3900</b>		
B-255 *	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg + 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable (+ seringue prerempli) 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg + 1 flacon injectable (+ seringue prerempli) 1 ml solvant pour solution injectable, 10 mg		46,1350	46,1350		

B-255 **	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg + 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable (+ seringue prerempli) 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg + 1 flacon injectable (+ seringue prerempli) 1 ml solvant pour solution injectable, 10 mg		44,3575	44,3575		
----------	----------	---	---	--	---------	---------	--	--

n) in § 5050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

n) au § 5050000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BOOSTRIX			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J07AJ52		
B-201	1734-094	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable		23,47	23,47	3,91	6,56
	<b>1734-094</b>				<b>15,0500</b>	<b>15,0500</b>		
B-201 *	0791-590	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable		19,4200	19,4200		
B-201 **	0791-590	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable		15,9500	15,9500		

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

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

#### Paragrafe 5480000

#### Paragraaf 5480000

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

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

paragraphe

2170000  
2860000  
4230000  
4500000  
5060000  
5660000  
6750000  
6860000  
7310000  
7420000

ACTOS  
LANTUS  
HUMALOG MIX  
BYETTA  
NOVO MIX  
VICTOZA  
LYXUMIA  
BYDUREON  
INVOKANA  
JANUVIA  
GALVUS  
ONGLYZA  
TRAJENTA  
VIPIDIA  
JANUMET  
EUCREAS  
KOMBOGLYZE  
JENTADUETO

paragraaf

2170000  
2860000  
4230000  
4500000  
5060000  
5660000  
6750000  
6860000  
7310000  
7420000

ACTOS  
LANTUS  
HUMALOG MIX  
BYETTA  
NOVO MIX  
VICTOZA  
LYXUMIA  
BYDUREON  
INVOKANA  
JANUVIA  
GALVUS  
ONGLYZA  
TRAJENTA  
VIPIDIA  
JANUMET  
EUCREAS  
KOMBOGLYZE  
JENTADUETO

7430000

7430000

7460000	VIPDOMET	7460000	VIPDOMET
7590000	EPERZAN	7590000	EPERZAN
7690100	JARDIANCE	7690100	JARDIANCE
7690200	VOKANAMET	7690200	VOKANAMET
7970000	VOKANAMET	7970000	VOKANAMET
7980000	TOUJEO SOLOSTAR	7980000	TOUJEO SOLOSTAR
	TRULICITY		TRULICITY

- b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.
- b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.
- c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.
- c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

p) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

p) 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 tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
		TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04		
A-97	3277-589	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		76,74	76,74	0,00	0,00
	<b>3277-589</b>				<b>62,1300</b>	<b>62,1300</b>		
A-97 *	7714-975	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		14,5940	14,5940		
A-97 **	7714-975	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		13,1720	13,1720		
		TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BX14		
A-97	3275-971	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		111,88	111,88	0,00	0,00
	<b>3275-971</b>				<b>94,3500</b>	<b>94,3500</b>		
A-97 *	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		26,7800	26,7800		
A-97 **	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		25,0025	25,0025		

TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BX14				
A-97	3275-989	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		111,88	111,88	0,00	0,00
	<b>3275-989</b>				<b>94,3500</b>	<b>94,3500</b>		
A-97 *	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		26,7800	26,7800		
A-97 **	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		25,0025	25,0025		

q) in § 5490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf	
1860000	APIDRA
1860000	HUMALOG 100
2860000	LANTUS
3440000	LEVEMIR
4230000	HUMALOG MIX
5060000	NOVO MIX
5070100	NOVORAPID
5070200	NOVORAPID
7570000	HUMALOG 200
7970000	TOUJEO SOLOSTAR

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

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

q) au § 5490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe	
1860000	APIDRA
1860000	HUMALOG 100
2860000	LANTUS
3440000	LEVEMIR
4230000	HUMALOG MIX
5060000	NOVO MIX
5070100	NOVORAPID
5070200	NOVORAPID
7570000	HUMALOG 200
7970000	TOUJEO SOLOSTAR

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-98.

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

r) in § 5490000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

r) au § 5490000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04		
A-98	3277-589	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		76,74	76,74	0,00	0,00
	<b>3277-589</b>				<b>62,1300</b>	<b>62,1300</b>		
A-98 *	7714-975	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		14,5940	14,5940		
A-98 **	7714-975	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		13,1720	13,1720		

s) in § 6200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

s) au § 6200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 6200000

#### Paragraphe 6200000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van Type I, waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase ( $\leq 30\%$ ) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed en op basis van een genetische DNA analyse die de aanwezigheid van het gemuteerde gen van glucocerebrosidase bevestigt, bij rechthebbenden die vóór de enzymotherapie tenminste één van de volgende ziekteverschijnselen vertoonden:

- een hemoglobine-waarde lager dan 8 g/dl;
- of
- een bloedplaatjes-waarde lager dan  $100 \times 10^9/L$ ;
- of
- een hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 1,25 keer de normale waarde voor de leeftijd;
- of
- splenomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 5 keer de normale waarde voor de leeftijd;
- of
- botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;
- of
- chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml\*h.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Gaucher de Type I, dont le diagnostic a été confirmé sur base notamment d'un déficit de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase ( $\leq 30\%$ ) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant l'enzymothérapie au moins une des manifestations suivantes de la maladie :

- une valeur d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl;
- ou
- un taux de plaquettes inférieur à  $100 \times 10^9/L$ ;
- ou
- une hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la valeur normale pour l'âge;
- ou
- une splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la valeur normale pour l'âge;
- ou
- une atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM;
- ou
- un taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml\*h.

- a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder behandeld werd of wordt behandeld met CERZYME, is de overschakeling op VPRIV toegelaten voor zover de patiënt door de behandeling met CERZYME verbeterd werd. De behandeling wordt toegelaten aan dezelfde dosis. Vanaf de inwerkingtreding van de vergoeding van VPRIV, houdt de geldigheid van de toelating tot terugbetaling van CERZYME op.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 E/kg toegediend om de 2 weken. De behandelende arts engageert zich ten minste elke 6 maand zijn patiënt te herevalueren en de posologie aan te passen volgens het antwoord op de behandeling.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase en de genetische analyse van DNA. Evenzo hangt de vergoeding af van het ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, voorafgaand aan de behandeling en bij elke verlenging, van een omstandig rapport, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een -arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Voor alle gevallen voegt de behandelende arts een kopie van de 3- 6 maandelijks biologische analyses en onderzoeken toe.
- Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:
- Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.
  - Hij vermeldt de elementen die toelaten:
    - het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
    - de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
  - Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden voor de adviserend geneesheer.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
- a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité précédemment ou est traité par CERZYME, le passage au VPRIV est autorisé pour autant que le patient ait retiré un bénéfice du traitement par CERZYME. Le traitement est autorisé à la même dose. Dès l'entrée en vigueur du remboursement de VPRIV, l'autorisation de remboursement de CERZYME cesse d'être valable.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 60U/kg administrées toutes les 2 semaines. Le médecin traitant s'engage à réévaluer son patient au minimum tous les 6 mois et à adapter la posologie en fonction de la réponse au traitement.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase et de l'analyse génétique de l'ADN. De plus, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil à l'instauration du traitement et pour chaque prolongation d'un rapport circonstancié et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. Dans tous les cas, le médecin traitant joint une copie des analyses biologiques et examens effectués tous les 3 à 6 mois.
- En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.
  - Mentionne les éléments permettant:
    - d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;
    - d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
  - S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
  2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
  3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit VPRIV en van de specialiteit CEREZYME is nooit toegestaan alsook deze vergoeding van de specialiteit VPRIV en van de specialiteit ZAVESCA.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
  2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
  3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité VPRIV et de la spécialité CEREZYME n'est jamais autorisé, de même que celui de la spécialité VPRIV et de la spécialité ZAVESCA.

#### **BIJLAGE A: model van aanvraagformulier**

**Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VPRIV (§ 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).**

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;**

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en dat

hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van beta-glucocerebrosidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymotherapie;

of

hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a') van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001;

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder).

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase ;
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het beta-glucocerebrosidase.

Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymotherapie aanwezig waren:

- hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;
- bloedplaatjes-waarde <  $100 \times 10^9/L$  ;
- hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 1,25 keer de normale voor de leeftijd;
- splenomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 5 keer de normale voor de leeftijd;
- botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/ of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;
- chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml\*h.
- Anders (verduidelijken)

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

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1 Ik ben sinds JJ / JJ / JJJJJ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - JJJJ-JJJ.

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10-JJJJ-JJJ-JJJJ

Adres:

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

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt nog niet behandeld met enzymotherapie;
- of
- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt die reeds behandeld met CEREZYME was. Ik verklaar dat de behandeling met CEREZYME geleid heeft tot een klinische verbetering van de patiënt gedurende deze behandelingsperiode
- of
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VPRIV, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit VPRIV moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

Welke ook de situatie van mijn patiënt is, ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit VPRIV met een maximale posologie van ..... eenheden /kg (maximum 60E/kg) toegediend door intraveneuze infusie om de twee weken.





Manifestations cliniques liées à la maladie de Gaucher de Type I avant l'instauration de l'enzymothérapie :

- Taux d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl ;
- Taux de plaquettes inférieur à  $100 \times 10^9/L$  ;
- Hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la normale pour l'âge ;
- Splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la normale pour l'âge ;
- Atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM ;
- Taux de chitotriosidase  $> 15.000 \text{ nmol/ml} \cdot \text{h}$  ;
- Autres (préciser)

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

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

2.1. Je suis attaché depuis le  /  /  au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

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

.....  
 .....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom: .....

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

7.10 --  -

Adresse : .....

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

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

- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité VPRIV visant un patient non encore traité par enzymothérapie;
- ou
- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité VPRIV visant un patient déjà traité par CERZYME ; j'atteste que le traitement par CERZYME a mené vers une amélioration de l'état clinique du patient durant la période de traitement
- ou
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité VPRIV, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VPRIV sur base des conditions du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et J'estime que ce traitement avec la spécialité VPRIV doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution concernant notamment les manifestations cliniques et les protocoles des différents examens réalisés tous les 3 et/ou 6 mois ainsi que la motivation de la poursuite du traitement.

Quelle que soit la situation de mon patient, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité VPRIV avec une posologie de ..... unités/kg (maximum 60U/kg) administrées en perfusion intraveineuse toutes les 2 semaines.



aanvraag en zich er bovendien toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

c) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn tot 12 maanden behandeling.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements sont limités à 12 mois de traitement.

#### **BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit BRILIQUE (§ 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II - Elementen die door de behandelende arts moeten worden geattesteerd:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit BRILIQUE, zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, namelijk:

- de behandeling werd gestart binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom

Datum optreden acuut coronair syndroom: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Datum start behandeling met BRILIQUE: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

- **en** de specialiteit wordt gebruikt voor de preventie van atherotrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij een rechthebbende met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden:

de rechthebbende heeft een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan

de rechthebbende heeft een coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan

een medicamenteuze behandeling werd toegediend

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserende geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een enkele periode van 12 maanden, de vergoeding van 1 verpakking van 56 tabletten BRILIQUE en 4 verpakkingen van 168 tabletten BRILIQUE moet krijgen.

**III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRILIQUE (§ 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II. Éléments à attester par le médecin traitant:**

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité BRILIQUE, telles que ces conditions figurent au point a) du § 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, c'est-à-dire:

- le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent

Date d'apparition du syndrome coronaire aigu: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Date d'initiation du traitement avec BRILIQUE: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

- **et** la spécialité est utilisée dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

le bénéficiaire a requis une intervention coronaire percutanée (PCI)

le bénéficiaire a requis un pontage aorto-coronarien (CABG)

un traitement médicamenteux a été administré

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une seule période de 12 mois, le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnement de 168 comprimés de la spécialité BRILIQUE.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

u) in §§ 7790100, 7790200 en 7790300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

u) aux §§ 7790100, 7790200 et 7790300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HARVONI 90 mg/400 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: -								
B-246 *	7714-249	28 filmomhulde tabletten, 90 mg / 400 mg 1 filmomhulde tablet, 90 mg / 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	28 comprimés pelliculés, 90 mg / 400 mg 1 comprimé pelliculé, 90 mg / 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	17250,0000 653,2896	17250,0000 653,2896		
B-246 **	7714-249	1 filmomhulde tablet, 90 mg / 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 90 mg / 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	653,0357	653,0357		

v) er wordt een § 7870000 toegevoegd, luidende:

v) il est inséré un § 7870000, rédigé comme suit:

**Paragraaf 7870000**

**Paragraphe 7870000**

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, voor :

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, pour :

1. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en door middel van PCR (polymerase chain reaction), in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastische crisis,

1. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique à chromosome de Philadelphie (présence initiale d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique,

- die resistent voor dasatinib of nilotinib is of die intolerant voor dasatinib of nilotinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is , en die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt

- qui présente une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié , et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase

of

- die de T315I-mutatie heeft

ofwel

2. De behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aangetoond door cytogenetische analyse en/of PCR [polymerase chain reaction]),

- die resistent voor dasatinib is of die intolerant voor dasatinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is,

of

- die de T315I-mutatie heeft.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg per dag.

c) De gelijktijdige terugbetaling van ICLUSIG met GLIVEC, TASIGNA, SPRYCEL of BOSULIF is nooit toegestaan.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer.

ou

- qui exprime la mutation T315I

ou

2. Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR [Polymerase chain Reaction]

- qui présente une résistance au dasatinib ou une intolérance dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié,

ou

- qui exprime la mutation T315I.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 45 mg par jour.

c) Le remboursement simultané d'ICLUSIG avec GLIVEC, TASIGNA, SPRYCEL ou BOSULIF n'est jamais autorisé.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

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

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
5. Hij verbindt er zich toe onmiddellijk de behandeling te stoppen indien de werkzaamheid van ICLUSIG niet langer is aangetoond (onder andere: afwezigheid van complete hematologische antwoord na 3 maanden behandeling).
- e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor maximale periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:
1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;
  2. hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
  3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt e) 3. aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.
- g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
4. S'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
5. S'engage à arrêter immédiatement le traitement par ICLUSIG si l'efficacité n'est plus démontrée (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement).
- e) Le remboursement est autorisé par périodes maximales de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'Arrêté Royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;
  2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
  3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point e) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.





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

2. Ik bevestig dat deze patiënt niet gelijktijdig wordt behandeld met ICLUSIG en een andere tyrosine kinase inhibitor.

Bovendien,

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

Ik ben erkend als specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

4. Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam et voornaam :

.....  
 .....

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

Adres :

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

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

Ik verbind er mij toe onmiddellijk de behandeling met ICLUSIG te staken indien de werkzaamheid niet langer is aangetoond. (meer bepaald in geval van afwezigheid van een volledige hematologische respons na 3 maanden behandeling).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ICLUSIG zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag (\*) betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ICLUSIG;

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ICLUSIG, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ICLUSIG bekomen op basis van de voorwaarden van § 7870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik meen dat deze behandeling met de specialiteit ICLUSIG moet worden verder gezet, omdat deze doeltreffend blijkt te zijn bij deze patiënt (geen resistentie).

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit ICLUSIG met een maximale posologie van

mg per dag (maximum 45 mg/dag).

(\*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de cytogenetische analyse en/of PCR (polymerase chain reaction), (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de rechthebbende nooit eerder een vergoeding van de specialiteit ICLUSIG bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).



1.2 Traitements antérieurs (avec date de départ et durée du traitement):

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

1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs:

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

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

2. Je confirme que ce patient n'est pas traité simultanément par ICLUSIG et un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

En outre,

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné::

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

Je suis attaché depuis le 00 / 00 / 0000 à l'hôpital mentionné ci-après.

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10- 0000 - 00 - 0000

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

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

4. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....  
.....

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

Adresse :

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

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

Je m'engage à arrêter immédiatement le traitement par ICLUSIG si l'efficacité n'est plus démontrée (notamment en cas d'absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ICLUSIG, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

Il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ICLUSIG;

U il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ICLUSIG, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ICLUSIG sur base des conditions du § 7870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité ICLUSIG doit être poursuivi, car il s'est montré efficace chez ce patient (pas de résistance).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ICLUSIG à une posologie maximale de

UUU mg par jour (maximum 45 mg/jour).

(\*) en annexe du présent formulaire, je joins le protocole de l'analyse cytogénétique et/ou de l'analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ICLUSIG sur base des conditions du § 7870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

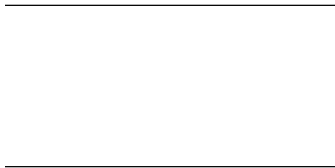
### III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie:

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ICLUSIG 15 mg ARIAD ATC: L01XE24								
	7714-868	60 filmomhulde tabletten, 15 mg	60 comprimés pelliculés, 15 mg		5950,0000	5950,0000		
A-65 *	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	105,2352	105,2352		
A-65 **	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	105,1167	105,1167		
ICLUSIG 45 mg ARIAD ATC: L01XE24								
	7714-876	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	30 comprimés pelliculés, 45 mg		5950,0000	5950,0000		
A-65 *	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	210,4703	210,4703		
A-65 **	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	210,2333	210,2333		

w) er wordt een § 7940000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7940000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een niet eerder behandeld multipel myeloom bij een volwassen patiënt die niet in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

w) il est inséré un § 7940000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7940000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches.

- b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 25 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met één cyclus.
- b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) De vergoeding wordt 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 zich ertoe verbindt :
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
  - om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling
  - A ce que toutes les conditions au point a) soient remplies
  - à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
  - à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
REVLIMID 10 mg CELGENE ATC: L04AX04									
	<del>0788-265</del>	<b>21 capsules, hard, 10 mg</b>	<b>21 gélules, 10 mg</b>		<del>5151,0600</del>	<del>5151,0600</del>			
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	260,3443	260,3443			
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	260,0057	260,0057			
REVLIMID 15 mg CELGENE ATC: L04AX04									
	<del>0788-273</del>	<b>21 capsules, hard, 15 mg</b>	<b>21 gélules, 15 mg</b>		<del>5151,0600</del>	<del>5151,0600</del>			
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	260,3443	260,3443			
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	260,0057	260,0057			
REVLIMID 2,5 mg CELGENE ATC: L04AX04									
	<del>7708-365</del>	<b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b>	<b>21 gélules, 2,5 mg</b>		<del>5151,0600</del>	<del>5151,0600</del>			
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	260,3443	260,3443			
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	260,0057	260,0057			

REVLIMID 20 mg		CELGENE		ATC: L04AX04	
	<b>7714-892</b>	<b>21 capsules, hard, 20 mg</b>	<b>21 gélules, 20 mg</b>	<b>5151,0600</b>	<b>5151,0600</b>
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	260,3443 260,3443
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	260,0057 260,0057
REVLIMID 25 mg		CELGENE		ATC: L04AX04	
	<b>0788-281</b>	<b>21 capsules, hard, 25 mg</b>	<b>21 gélules, 25 mg</b>	<b>5151,0600</b>	<b>5151,0600</b>
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	260,3443 260,3443
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	260,0057 260,0057
REVLIMID 5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04	
	<b>0788-257</b>	<b>21 capsules, hard, 5 mg</b>	<b>21 gélules, 5 mg</b>	<b>5151,0600</b>	<b>5151,0600</b>
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	260,3443 260,3443
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	260,0057 260,0057
REVLIMID 7,5 mg		CELGENE		ATC: L04AX04	
	<b>7714-884</b>	<b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b>	<b>21 gélules, 7,5 mg</b>	<b>5151,0600</b>	<b>5151,0600</b>
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	260,3443 260,3443
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	260,0057 260,0057

x) er wordt een § 7950000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7950000

- a) De specialiteit AVASTIN wordt vergoed voor de behandeling van volwassen patiënten met aanhoudend, recidiverend of gemetastaseerd cervixcarcinoom die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, indien zij wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en cisplatine, of als alternatief paclitaxel en topotecan bij patiënten die geen platinumbevattende behandeling kunnen ontvangen, totdat progressie van de onderliggende ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van AVASTIN wordt voorgeschreven.
- b) Daarenboven moet de patiënte aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:
1. De patiënte heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);
  2. Indien de patiënte aan hypertensie lijdt, is deze onder controle met een standaardbehandeling;
  3. De patiënte is hersteld van de gevolgen van de operatie, de radiotherapie of de combinatie chemotherapie-radiotherapie.
- c) De patiënte moet na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

x) il est inséré un § 7950000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7950000

- a) La spécialité AVASTIN fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique et n'ayant pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, si elle est administrée en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, jusqu'à progression de la maladie sous-jacente ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'AVASTIN.
- b) En outre la patiente doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:
1. La patiente ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
  2. La patiente ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;
  3. La patiente a récupéré des effets de la chirurgie, de la radiothérapie ou de l'association chimiothérapie-radiothérapie.
- c) La patiente doit être évaluée après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

- d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het akkoord zoals bepaald in punt d).
- d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
	<b>0790-402</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml</b>		<b>308,0800</b>	<b>308,0800</b>			
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	333,6700	333,6700			
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	326,5600	326,5600			
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
	<b>0790-410</b>	<b>1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml</b>		<b>1163,7200</b>	<b>1163,7200</b>			
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	1240,6500	1240,6500			
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	1233,5400	1233,5400			

y) er wordt een § 7960000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7960000

- a) De specialiteit kan slechts eenmalig tijdens het leven worden vergoed bij rechthebbenden boven de 18 jaar indien ze wordt gebruikt voor het enzymatisch verwijderen van dood weefsel bij diepe thermische 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> graad brandwonden, en indien de specialiteit wordt gebruikt in een gespecialiseerde medische dienst voor de verzorging van brandwonden die voldoet aan de voorwaarden onder punt b) van deze paragraaf.

y) il est inséré un § 7960000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7960000

- a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement qu'une seule fois dans la vie chez des bénéficiaires de plus de 18 ans pour le débridement enzymatique des escarres en cas de brûlures thermiques profondes du 2<sup>ième</sup> ou du 3<sup>ième</sup> degré, lorsque la spécialité est utilisée dans un service spécialisé dans la prise en charge des brûlures qui remplit les conditions du point b) de ce paragraphe :



- b) De specialiteit kan enkel worden vergoed voor rechthebbenden die behandeld worden in een brandwondencentrum dat erkend is conform de voorwaarden vermeld in het KB van 19.03.2007, en waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:
1. De maximaal te behandelen zone is niet groter dan 15% van het totale lichaamsoppervlakte van de patiënt,
- EN
2. Er wordt voorzien in een adequate pijnbehandeling van de patiënt, en de te behandelen zone dient voor en na de toediening van de specialiteit met een antibacteriële oplossing te worden behandeld, conform de meest recente SmPc,
- EN
3. Het medisch personeel is voldoende opgeleid voor de correcte manipulatie van de specialiteit conform de meest recente SmPc,
- EN
4. De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling verbindt zich ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de efficiëntie van de behandeling met Nexobrid bij de betrokken patiënt die voorzien wordt in het kader van de overeenkomst voor de tijdelijke inschrijving van Nexobrid in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 81bis en volgende van het KB van 21.12.2001.
- c) In functie van de te behandelen oppervlakte van de brandwonde zal de behandelende arts de meest aangepaste conditionering of combinatie van conditioneringen dienen te gebruiken, uitgaande van een maximaal verbruik van 1g Nexobrid poeder en gel voor gel per 50cm<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte.
- d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist in de heelkunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De behandelende arts houdt de fotografische documentatie met betrekking tot de evolutie van de brandwonde(n) gedurende de behandeling, ter beschikking van de adviserend geneesheer.
- b) La spécialité ne peut être remboursée que pour des bénéficiaires, qui sont traités dans un centre de traitement de grands brûlés reconnu conformément aux conditions mentionnées dans l'AR du 19.03.2007, et qui répondent aux critères suivants :
1. La zone maximale à traiter ne dépasse pas 15% de la surface corporelle du patient,
- ET
2. Une prise en charge adéquate du patient par traitement analgésique est prévue, et une solution antibactérienne est appliquée sur la zone à traiter avant et après le traitement par la spécialité, en ligne avec le SmPc le plus récent,
- ET
3. Les professionnels de la santé sont qualifiés pour la manipulation correcte de la spécialité, en ligne avec le SmPc le plus récent,
- ET
4. Le médecin-spécialiste s'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'efficacité du traitement par Nexobrid du patient concerné prévus dans le cadre de la convention pour l'inscription temporaire de Nexobrid dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 81bis et suivants de l'AR du 21.12.2001.
- c) En fonction de la surface à traiter, le médecin traitant utilisera le conditionnement ou la combinaison de conditionnements les plus adéquats, partant du principe d'utilisation maximale de 1g Nexobrid poudre et gel pour gel par 50cm<sup>2</sup> de surface corporelle.
- d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en chirurgie responsable du traitement. Celui-ci tient à la disposition du médecin-conseil la documentation photographique relative à l'évolution de la (des) brûlure(s) au cours du traitement.





Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
NEXOBRID 2 g/20 g MEDIWOUND GERMANY ATC: D03BA03									
	7714-959	1 fles 20 g gel, 2 g + 1 fles 2 g, 2 g	1 flacon 20 g gel, 2 g + 1 flacon 2 g, 2 g		396,0000	396,0000			
A-115 **	7714-959	1 fles gel, 2 g + 1 fles 2 g poeder voor gel, 2 g	1 flacon gel, 2 g + 1 flacon 2 g poudre pour gel, 2 g	T	419,7600	419,7600			
NEXOBRID 5 g/50 g MEDIWOUND GERMANY ATC: D03BA03									
	7714-967	1 fles 50 g gel, 5 g + 1 fles 5 g, 5 g	1 flacon 50 g gel, 5 g + 1 flacon 5 g, 5 g		990,0000	990,0000			
A-115 **	7714-967	1 fles gel, 5 g + 1 fles 5 g poeder voor gel, 5 g	1 flacon gel, 5 g + 1 flacon 5 g poudre pour gel, 5 g	T	1049,4000	1049,4000			

z) er wordt een § 7970000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7970000

a) De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt in één injectie per dag voor de behandeling van diabetespatiënten, beantwoordend aan één van de volgende criteria:

1. Patiënt opgenomen in de conventie voor autoregulatie die de voorwaarden van de conventie respecteert en behoort tot groep 1 of 2 van deze conventie (basaal-bolus schema).
2. In het geval van type 2 diabetes kan de specialiteit ook gebruikt worden in combinatie met orale antidiabetica in volgende gevallen:

2.1 In één injectie per dag: bij de patiënten die aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ofwel voor patiënten met een HbA1c > 7,5 % onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsulines;
- ofwel voor patiënten die een ernstige hypoglykemie (nood aan hulp door derden) hebben meegemaakt onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsuline.

2.2 In één injectie per dag geassocieerd met één injectie per dag van een snelwerkende insuline:

voor patiënten met onder de combinatie van orale antidiabetica en één maal per dag toegediend Toujeo tenminste gedurende 6 maanden een HbA1c > 7,5 %, en die opgenomen zijn in het diabeteszorgtraject of groep 3 van de diabetesconventie.

z) il est inséré un § 7970000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7970000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée en une seule injection par jour pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des critères suivants :

1. Patient entrant dans une convention d'autorégulation avec obligation de respecter les conditions de cette convention et appartenant au groupe 1 ou 2 de cette convention (schéma basal-prandial).
2. En cas de diabète type 2, la spécialité peut également être utilisée en combinaison avec un traitement oral dans les cas suivants:

2.1 En une injection par jour : chez les patients répondant au moins à une des conditions suivantes:

- des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline administrée en une seule injection par jour NPH ou mélange d'insulines;
- des patients ayant présenté une hypoglycémie grave (nécessité de l'intervention d'une tierce personne) sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline administrée en une seule injection par jour NPH ou mélange d'insulines.

2.2 En une injection par jour associée à une injection d'une insuline rapide:

chez les patients ayant sous l'association d'antidiabétiques oraux et de Toujeo en une injection par jour pendant une durée d'au moins 6 mois un taux d'HbA1c > 7,5 % et qui entrent dans le trajet de soins diabète de type 2 ou le groupe 3 de la convention d'autorégulation du diabète.

- b) Op basis van een gemotiveerd rapport opgesteld door de behandelende geneesheer reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden is beperkt.
- b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer.
- c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant.

Voor een type 2 diabetes-patiënt, behandeld met de combinatie van orale antidiabetica en Toujeo één maal per dag toegediend al dan niet geassocieerd met een snelwerkende insuline één maal per dag toegediend, moet aan minstens één van volgende voorwaarden voldaan zijn:

- ofwel heeft de patiënt een binnen de laatste 3 maanden uitgevoerde dosering van hemoglobine HbA1c waarvan de waarde lager is dan 7,5 %, die samen met het gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt opgestuurd;
- ofwel voor patiënten die ernstige hypoglykemie (nood aan hulp door derden) hebben meegemaakt onder de combinatie orale antidiabetica met één maal per dag toegediend NPH of menginsuline: indien ze vrij gebleven zijn van ernstige hypoglykemie onder de combinatie van orale antidiabetica met één injectie per dag Toujeo al dan niet geassocieerd met een snelwerkende insuline één maal per dag toegediend.
- chez les patients présentant un dosage de l'hémoglobine HbA1c, datant de moins de 3 mois inférieur à 7,5 %, résultat communiqué par le médecin traitant en même temps que son rapport motivé au médecin conseil de l'organisme assureur;
- chez les patients ayant présenté une hypoglycémie grave (nécessité de l'intervention d'une tierce personne) sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'une injection par jour de NPH ou un mélange d'insulines : en cas d'absence d'hypoglycémie grave sous l'association d'antidiabétiques oraux avec une injection de Toujeo associée ou non à une injection par jour d'une insuline à action rapide

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
		TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml	SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-69	3277-589	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		76,74	76,74	0,00	0,00	
	<b>3277-589</b>				<b>62,1300</b>	<b>62,1300</b>			
A-69 *	7714-975	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		14,5940	14,5940			
A-69 **	7714-975	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml		13,1720	13,1720			

aa) er wordt een § 7980000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7980000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie:

bij diabetes type 2 patiënten die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd ( $HbA1c > 7,5\%$ ) worden gedurende tenminste 3 maanden door een bestaande orale hypoglycemiërende behandeling die bevat:

- een combinatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide;

of

- een combinatie van metformine en een thiazolidinedione.

De specialiteit is vergoedbaar in trithérapie met metformine + hypoglycemiërend sulfamide of metformine + thiazolidinedione.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde pennen per 12 maanden (52 weken).

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het KB van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden ( $HbA1c < 7\%$  of een daling van  $HbA1c \geq 1\%$  t.o.v. de beginwaarde gemeten bij de start van de behandeling met dulaglutide) wordt aangetoond.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de  $HbA1c$  waarden samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiërende medicatie.

f) De gelijktijdige vergoeding van TRULICITY met insulinepreparaten cat A-11 en A-69 is niet toegestaan.

aa) il est inséré un § 7980000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7980000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant :

chez les patients atteints de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande sont insuffisamment contrôlés ( $HbA1c > 7,5\%$ ) pendant au moins 3 mois au moyen d'un traitement oral hypoglycémiant existant comprenant:

- la combinaison metformine et sulfamidé hypoglycémiant;

ou

- la combinaison metformine et une thiazolidinedione.

La spécialité est remboursable dans la trithérapie avec metformine + sulfamidé hypoglycémiant ou metformine + thiazolidinedione.

b) Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 13 emballages de 4 stylos préremplis (52 semaines).

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'AR du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois ( $HbA1c < 7\%$  ou une diminution de l' $HbA1c \geq 1\%$  à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par dulaglutide).

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l' $HbA1c$  ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémians utilisés.

f) Le remboursement simultané de TRULICITY avec des préparations d'insuline cat A-11 et A-69 n'est pas autorisé.







**III – Eléments à attester par le médecin pour une demande de prolongation:**

U Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRULICITY pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que la trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + TRULICITY s'est montrée efficace. Ceci est démontré par un contrôle glycémique suffisant attesté par une HbA1c < 7% ou par une diminution de l'HbA1c  $\geq$  1% par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par TRULICITY.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TRULICITY pendant une nouvelle période de 12 mois. Il continuera donc à recevoir une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + TRULICITY.

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

**IV – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml			ELI LILLY BENELUX			ATC: A10BX14		
A-92	3275-971	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		111,88	111,88	0,00	0,00
	<b>3275-971</b>				<b>94,3500</b>	<b>94,3500</b>		
A-92 *	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		26,7800	26,7800		
A-92 **	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		25,0025	25,0025		
TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml			ELI LILLY BENELUX			ATC: A10BX14		
A-92	3275-989	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		111,88	111,88	0,00	0,00
	<b>3275-989</b>				<b>94,3500</b>	<b>94,3500</b>		
A-92 *	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		26,7800	26,7800		
A-92 **	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		25,0025	25,0025		

ab) er wordt een § 7990000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7990000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate PUVA-therapie,
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-

ab) il est inséré un § 7990000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7990000

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

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- PUVA-thérapie adéquate,
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec COSENTYX ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), COSENTYX 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 8 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement

score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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 terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
  2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
  3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16<sup>de</sup> week indien deze niet effectief blijkt;
  4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
  6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
  2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
  3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
  4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en

hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX 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 patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de dermatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 6 maanden met een maximum van 6 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder

dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par COSENTYX 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 patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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 COSENTYX 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 COSENTYX.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 6 mois avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à

artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).
- i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit COSENTYX met de specialiteit ENBREL, REMICADE, HUMIRA, STELARA of OTEZLA is nooit toegestaan.

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 la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) ou f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

- 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 COSENTYX avec la spécialité ENBREL, REMICADE, HUMIRA, STELARA ou OTEZLA n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 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 het K.B. van 21 december 2001:

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

- ☐ Adequate PUVA-therapie, van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit COSENTYX noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / / / / /

- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 8)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III – Identificatie van de geneesheer-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 geneesheer-specialist in de pneumologie:**

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

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie**

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

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit COSENTYX gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  - verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen (maximum 6)







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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / /  (date de l'examen).

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

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

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

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

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

- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 8)

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

-  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

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

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

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

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

(nom)

(prénom)

1 -  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**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 patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX 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 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité COSENTYX pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 6 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :  conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001) (Cette Procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 7990000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité COSENTYX, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une PUVA-thérapie, du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité COSENTYX, pendant une période de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du prolongation remboursé du traitement: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à: \_\_\_\_ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par le Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du paragraphe 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

### III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §7990000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité COSENTYX.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10			
B-314	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1134,28	1134,28	7,80	11,80
	<b>3267-846</b>				<b>1031,6900</b>	<b>1031,6900</b>		
B-314 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		550,3500	550,3500		
B-314 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		546,7950	546,7950		
COSENTYX 150 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10			
B-314	3267-879	2 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		1134,28	1134,28	7,80	11,80
	<b>3267-879</b>				<b>1031,6900</b>	<b>1031,6900</b>		
B-314 *	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		550,3500	550,3500		
B-314 **	7715-014	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		546,7950	546,7950		

4° in hoofdstuk IV-bis:

- a) punt 12° wordt geschrapt (THALIDOMIDE);
- b) in punt 42°, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

42° La spécialité fait l'objet du remboursement s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie, ou porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

- a) le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV dans le traitement (néo)adjuvant avec radiothérapie d'un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-délétion 1p/19q.
- b) en monothérapie ou sous forme du schéma PCV dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d'un patient souffrant d'un gliome malin tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV)
- chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet à base de témozolomide (TMZ) (code ATC L01AX03) et
  - qui récidivent ou progressent endéans 3 mois après l'arrêt du traitement TMZ.

4° au chapitre IV-bis:

- a) le point 12° est supprimé (THALIDOMIDE);
- b) au point 42°, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

42° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de neurologie, of drager van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie volgens het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, dat ze bestemd is voor :

- a) de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-delétie 1p/19q.
- b) in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom zoals anaplastisch astrocytoom of multiform glioblastoom (WHO graad III of IV)
- bij rechthebbenden die een volledige temozolomide (TMZ) (ATC code L01AX03) behandeling hebben gekregen en
  - die een recidief of een progressie vertonen binnen 3 maanden na het stoppen van de TMZ behandeling.

Catég.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
LOMUSTINE (ATC: L01AD02)			
A-23	1758-986	caps.	per
A-23 *	7712-672	pr. caps.	5 capsule, hard
A-23 **	7712-672	pr. caps.	par

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt VI.1.6 wordt vervangen, luidende: « Allergenen alleen of onderling gemengd, gebruikt als desensibiliserende middelen, die zijn geregistreerd door het Departement van Volksgezondheid. - Vergoedingsgroep : B-336 ».

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

D03BA03 - Bromelaine  
L01XE24 - Ponatinib  
L04AC10 - Secukinumab

**Art. 4.** 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*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 3°, u), die uitwerking heeft met ingang van 1 december 2015.

Brussel, 11 februari 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point VI.1.6 est modifié comme suit : « Les allergènes seuls ou en mélange utilisés comme désensibilisants et qui sont enregistrés par le Département de la Santé publique. - Groupe de remboursement : B-336 ».

**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 ajoutés:

D03BA03 - Bromélaïne  
L01XE24 - Ponatinib  
L04AC10 - Secukinumab

**Art. 4.** 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*, à l'exception de la disposition de l'article 1<sup>er</sup>, 3°, u), qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> décembre 2015.

Bruxelles, le 11 février 2016.

Mme M. DE BLOCK