CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
08 -10- 2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

64397/2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 27, 52, 60, 66 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4, 7 en 21 augustus 2018 en op 4 september 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 21 augustus 2018 en op 4 september 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20, 22 en 29 augustus 2018 en op 4, 6, 14 en 21 september 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 23 en 30 augustus 2018 en 6, 11, 13, 18 en 21 september 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BORTEZOMIB TEVA, BRINAVESS, CORAMLO, DIPHANTOINE, EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISPROXIL KRKA, EFFALA, EMEND, ESCITALOPRAM EG,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 27, 52, 60, 66 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4, 7 et 21 août 2018 et le 4 septembre 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 21 août 2018 et le 4 septembre 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 20, 22 et 29 août 2018 et les 4, 6, 14 et 21 septembre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 23 et 30 août 2018 et les 6, 11, 13, 18 et 21 septembre 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BORTEZOMIB TEVA, BRINAVESS, CORAMLO, DIPHANTOINE, EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISPROXIL KRKA, EFFALA, EMEND, ESCITALOPRAM EG,

FACTANE, HUMIRA, MEROPENEM SANDOZ, NEULASTA, PALIPERIDON KRKA, PALIPERIDON SANDOZ, PALIPERIDONE TEVA, PROHANCE, ROACTEMRA, SPRYCEL, SULIQUA, VALSARTAN MYLAN en XERMELO 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 10, 11, 12, 14, 24, 25, 26 en 28 september 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op november 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

FACTANE, HUMIRA, MEROPENEM SANDOZ, NEULASTA, PALIPERIDON KRKA, PALIPERIDON SANDOZ, PALIPERIDONE TEVA, PROHANCE, ROACTEMRA, SPRYCEL, SULIQUA, VALSARTAN MYLAN en XERMELO, 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 10, 11, 12, 14, 24, 25, 26 et 28 septembre 2018 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le novembre 2018, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CORAMLO 10 mg/10 mg		APOTEX					ATC: C09BB07	
B-288	3668-423	98 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	98 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	57,14	57,14	8,65	14,56
	3668-423				***44,66***	***44,66***		
B-288	3668-266	28 tabletten, 10 mg/ 10 mg	28 comprimés, 10 mg/ 10 mg	R	23,14	23,14	3,85	6,46
	3668-266				***14,66***	***14,66***		
B-288 *	7723-596	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5556	0,5556	+0,0000	+0,0000
B-288 **	7723-596	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,4831	0,4831		
B-288 ***	7723-596	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5369	0,5369	0,0883	0,1486
CORAMLO 10 mg/5 mg		APOTEX					ATC: C09BB07	
B-288	3668-274	28 tabletten, 10 mg/ 5 mg	28 comprimés, 10 mg/ 5 mg	R	23,35	23,35	3,88	6,51

	3668-274				***14,85***	***14,85***		
B-288	3668-415	98 tabletten, 10 mg/ 5 mg	98 comprimés, 10 mg/ 5 mg	R	46,28	46,28	7,11	11,97
	3668-415				***35,07***	***35,07***		
B-288 *	7723-588	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,4518	0,4518	+0,0000	+0,0000
B-288 **	7723-588	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,3793	0,3793		
B-288 ***	7723-588	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,4261	0,4261	0,0726	0,1221
CORAMLO 5 mg/10 mg		APOTEX					ATC: C09BB07	
B-288	3668-241	28 capsules, hard, 5 mg/ 10 mg	28 gélules, 5 mg/ 10 mg	R	17,39	17,39	2,66	4,43
	3668-241				***10,03***	***10,03***		
B-288	3668-407	98 capsules, hard, 5 mg/ 10 mg	98 gélules, 5 mg/ 10 mg	R	41,55	41,55	6,44	10,84
	3668-407				***30,90***	***30,90***		
B-288 *	7723-570	1 capsule, hard, 5 mg/ 10 mg	1 gélule, 5 mg/ 10 mg	R	0,4067	0,4067	+0,0000	+0,0000
B-288 **	7723-570	1 capsule, hard, 5 mg/ 10 mg	1 gélule, 5 mg/ 10 mg	R	0,3342	0,3342		
B-288 ***	7723-570	1 capsule, hard, 5 mg/ 10 mg	1 gélule, 5 mg/ 10 mg	R	0,3778	0,3778	0,0657	0,1106
CORAMLO 5 mg/5 mg		APOTEX					ATC: C09BB07	
B-288	3668-258	28 capsules, hard, 5 mg/ 5 mg	28 gélules, 5 mg/ 5 mg	R	17,64	17,64	2,71	4,52
	3668-258				***10,22***	***10,22***		
B-288	3668-399	98 capsules, hard, 5 mg/ 5 mg	98 gélules, 5 mg/ 5 mg	R	30,68	30,68	4,91	8,25
	3668-399				***21,31***	***21,31***		
B-288 *	7723-562	1 capsule, hard, 5 mg/ 5 mg	1 gélule, 5 mg/ 5 mg	R	0,2806	0,2806	+0,0000	+0,0000
B-288 **	7723-562	1 capsule, hard, 5 mg/ 5 mg	1 gélule, 5 mg/ 5 mg	R	0,2305	0,2305		
B-288 ***	7723-562	1 capsule, hard, 5 mg/ 5 mg	1 gélule, 5 mg/ 5 mg	R	0,2668	0,2668	0,0501	0,0842
DIPHANTOINE		KELA PHARMA					ATC: N03AB02	
A-5	3580-461	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg		10,56	10,56	0,00	0,00
	3580-461				***4,70***	***4,70***		
A-5 *	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0607	0,0607		
A-5 **	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0498	0,0498		
A-5 ***	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0603	0,0603	0,0000	0,0000
ESCITALOPRAM EG 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N06AB10	
B-73	3815-669	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,48	11,48	1,44	2,40
	3815-669				***5,42***	***5,42***		
B-73	3767-597	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,07	13,07	1,77	2,94
	3767-597				***6,66***	***6,66***		
B-73	3767-621	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,71	23,71	3,93	6,59
	3767-621				***15,16***	***15,16***		
B-73 *	7723-505	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1996	0,1996		
B-73 **	7723-505	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1640	0,1640		
B-73 ***	7723-505	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1958	0,1958	0,0401	0,0672
ESCITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N06AB10	
B-73	3815-677	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,48	11,48	1,44	2,40
	3815-677				***5,42***	***5,42***		
B-73	3767-647	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,71	23,71	3,93	6,59

	3767-647				***15,16***	***15,16***		
B-73 *	7723-497	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1996	0,1996		
B-73 **	7723-497	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1640	0,1640		
B-73 ***	7723-497	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1958	0,1958	0,0401	0,0672
MEROPENEM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01DH02	
B-114	2789-733	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	94,28	94,28	7,90	11,90
	2789-733				***78,10***	***78,10***		
B-114 *	7723-554	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	8,9900	8,9900		
B-114 **	7723-554	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	8,2790	8,2790		
MEROPENEM SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01DH02	
B-114	2789-758	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G	78,80	78,80	7,90	11,90
	2789-758				***63,91***	***63,91***		
B-114 *	7723-547	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	7,4850	7,4850		
B-114 **	7723-547	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,7740	6,7740		
PALIPERIDON KRKA 3 mg		KRKA D.D.					ATC: N05AX13	
B-220	3779-584	28 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	28 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	51,02	51,02	7,78	11,90
	3779-584				***39,26***	***39,26***		
B-220	3779-600	56 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	56 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	94,73	94,73	7,90	11,90
	3779-600				***78,52***	***78,52***		
B-220 *	7723-489	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,6132	1,6132		
B-220 **	7723-489	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,4863	1,4863		
B-220 ***	7723-489	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,6108	1,6108	0,1411	0,2125
PALIPERIDON KRKA 6 mg		KRKA D.D.					ATC: N05AX13	
B-220	3779-576	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	54,64	54,64	7,90	11,90
	3779-576				***42,46***	***42,46***		
B-220	3779-568	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	101,70	101,70	7,90	11,90
	3779-568				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	7723-471	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,7341	1,7341		
B-220 **	7723-471	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,6071	1,6071		
B-220 ***	7723-471	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,7352	1,7352	0,1411	0,2125

PALIPERIDON KRKA 9 mg			KRKA D.D.					ATC: N05AX13
B-220	3779-550	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	54,64	54,64	7,90	11,90
	3779-550				***42,46***	***42,46***		
B-220	3776-390	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	101,70	101,70	7,90	11,90
	3776-390				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	7723-463	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,7341	1,7341		
B-220 **	7723-463	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,6071	1,6071		
B-220 ***	7723-463	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,7352	1,7352	0,1411	0,2125
PALIPERIDON SANDOZ 3 mg			SANDOZ					ATC: N05AX13
B-220	3789-633	28 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	28 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	51,02	51,02	7,78	11,90
	3789-633				***39,26***	***39,26***		
B-220	3789-641	56 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	56 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	94,73	94,73	7,90	11,90
	3789-641				***78,52***	***78,52***		
B-220 *	7723-539	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,6132	1,6132		
B-220 **	7723-539	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,4863	1,4863		
B-220 ***	7723-539	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,6108	1,6108	0,1411	0,2125
PALIPERIDON SANDOZ 6 mg			SANDOZ					ATC: N05AX13
B-220	3789-666	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	54,64	54,64	7,90	11,90
	3789-666				***42,46***	***42,46***		
B-220	3789-658	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	101,70	101,70	7,90	11,90
	3789-658				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	7723-521	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,7341	1,7341		
B-220 **	7723-521	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,6071	1,6071		
B-220 ***	7723-521	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	G	1,7352	1,7352	0,1411	0,2125
PALIPERIDON SANDOZ 9 mg			SANDOZ					ATC: N05AX13
B-220	3789-674	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	54,64	54,64	7,90	11,90
	3789-674				***42,46***	***42,46***		
B-220	3789-690	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	101,70	101,70	7,90	11,90
	3789-690				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	7723-513	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,7341	1,7341		
B-220 **	7723-513	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,6071	1,6071		
B-220 ***	7723-513	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	G	1,7352	1,7352	0,1411	0,2125
PALIPERIDONE TEVA 3 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N05AX13
B-220	3784-378	112 tabletten met verlengde	112 comprimés à libération	G	146,12	146,12	9,80	14,80

		afgifte, 3 mg	prolongée, 3 mg					
	3784-378				***125,63***	***125,63***		
B-220 *	7723-414	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,2525	1,2525		
B-220 **	7723-414	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,1890	1,1890		
B-220 ***	7723-414	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	G	1,2642	1,2642	0,0875	0,1321
VALSARTAN MYLAN 160 mg			MYLAN				ATC: C09CA03	
B-224	2926-814	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg	G	15,49	15,49	2,26	3,77
	2926-814				***8,54***	***8,54***		
VALSARTAN MYLAN 320 mg			MYLAN				ATC: C09CA03	
B-224	2926-830	28 filmomhulde tabletten, 320 mg	28 comprimés pelliculés, 320 mg	G	11,52	11,52	1,45	2,41
	2926-830				***5,45***	***5,45***		
B-224	2926-848	98 filmomhulde tabletten, 320 mg	98 comprimés pelliculés, 320 mg	G	28,14	28,14	4,55	7,65
	2926-848				***19,08***	***19,08***		
B-224 *	0751-339	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	0,2512	0,2512		
B-224 **	0751-339	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	0,2063	0,2063		
B-224 ***	0751-339	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G	0,2410	0,2410	0,0464	0,0781
VALSARTAN MYLAN 80 mg			MYLAN				ATC: C09CA03	
B-224	2926-798	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	G	13,64	13,64	1,88	3,14
	2926-798				***7,10***	***7,10***		

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MEROPENEM SANDOZ 1 g			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16	2789-733	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	94,28	94,28	0,00	0,00
	2789-733				***78,10***	***78,10***		
A-16 *	7723-554	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	8,9900	8,9900		

MEROPENEM SANDOZ 500 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02		
A-16	2789-758	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G	78,80	78,80	0,00	0,00
	2789-758				***63,91***	***63,91***		
A-16 *	7723-547	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	7,4850	7,4850		

b) In § 470500, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

b) Au § 470500, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg		IPSEN					ATC: L02AE04	
A-27	2713-063	1 injectieflacon 22,5 mg poeder voor suspensie voor injectie met *verlengde afgifte, 11,25 mg/ml*	1 flacon injectable 22,5 mg poudre pour suspension *injectable à libération prolongée, 11,25 mg/ml*		495,63	495,63	0,00	0,00
	2713-063				***446,07***	***446,07***		
A-27 *	0759-944	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL		479,9400	479,9400		
A-27 **	0759-944	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL		472,8300	472,8300		

c) In § 710000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

c) Au § 710000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE				ATC: V08CA04	
	7723-604	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***32,78***	***32,78***		
B-179 *	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		41,8600	41,8600		
B-179 **	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		34,7500	34,7500		

d) In § 760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FACTANE 1000 I.E./5 ml			C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD02
A-3	3815-644	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/mL		855,49	855,49	0,00	0,00
	3815-644				***776,00***	***776,00***		
A-3 *	7723-620	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		829,6700	829,6700		
A-3 **	7723-620	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		822,5600	822,5600		
FACTANE 2000 I.U./10 mL			C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD02
A-3	3815-651	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution injectable, 200 IU/mL		1701,91	1701,91	0,00	0,00
	3815-651				***1552,00***	***1552,00***		
A-3 *	7723-612	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL		1652,2300	1652,2300		
A-3 **	7723-612	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL		1645,1200	1645,1200		

e) In § 1790000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

e) Au § 1790000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	7723-604	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***32,78***	***32,78***		
B-179 *	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		41,8600	41,8600		
B-179 **	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		34,7500	34,7500		

f) In § 3270100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

f) Au § 3270100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01XX32
	7723-455	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg***		***394,97***	***394,97***		
A-76 *	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	425,7800	425,7800		
A-76 **	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	418,6700	418,6700		

g) In § 3270200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

g) Au § 3270200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01XX32
	7723-455	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg***		***394,97***	***394,97***		
A-76 *	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	425,7800	425,7800		
A-76 **	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	418,6700	418,6700		

h) In § 3270300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

h) Au § 3270300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01XX32
	7723-455	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg***		***394,97***	***394,97***		
A-76 *	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	425,7800	425,7800		
A-76 **	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	418,6700	418,6700		

i) In § 3930000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

i) Au § 3930000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	7723-604	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***32,78***	***32,78***		
B-179 *	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		41,8600	41,8600		
B-179 **	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		34,7500	34,7500		

j) In § 5250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5250200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden

j) Au § 5250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5250200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux:

negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 162 mg slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan RoACTEMRA 162 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. indien de patiënt van bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen RoACTEMRA 162 mg

2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par RoACTEMRA 162 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), RoACTEMRA 162 mg 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente:

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos de RoACTEMRA 162 mg.

2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée RoACTEMRA 162 mg: le nombre de conditionnements nécessaire pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100)

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités;

2. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg:

2. mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg,

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100),

- la date de début du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§5250100),

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met RoACTEMRA 162 mg

- la date présumée de début du traitement sous-cutané par RoACTEMRA 162 mg

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

3. 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;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, 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) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuiten of pennen voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus :

Le nombre de conditionnements remboursables de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues ou stylos, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

1. indien de patiënt van bij aanvang wordt behandeld met RoACTEMRA 162 mg: maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen RoACTEMRA 162 mg.

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg: au maximum 13 conditionnements de 4 seringues ou stylos de RoACTEMRA 162 mg.

2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100).

f) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Verbetering van DAS-28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS-28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg,

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100),

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met RoACTEMRA 162 mg

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

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel:

Amélioration du DAS-28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS-28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, et le nombre de *conditionnements souhaités;*

4. *mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un* traitement remboursé par RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme *sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg,*

- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§5250100),

- la date présumée de début du traitement sous-cutané par RoACTEMRA 162 mg

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la

RoACTEMRA 162 mg 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.

spécialité RoACTEMRA 162 mg 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.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

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

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocolizumab 20 mg/ml, sarilumab is nooit toegestaan.

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocolizumab 20 mg/ml, sarilumab n'est jamais autorisé.

k) In § 5250200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

k) Au § 5250200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE					ATC: L04AC07
B-305	3739-364	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		1018,21	1018,21	7,90	11,90
	3739-364				***925,17***	***925,17***		
B-305 *	7723-661	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		246,9475	246,9475		
B-305 **	7723-661	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		245,1700	245,1700		

l) In § 5270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 5270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA D.D. ATC: J05AR06 KRKA 600 mg/200 mg/245 mg								
A-20	3761-020	1 fles 30 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 flacon 30 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	324,24	324,24	0,00	0,00
	3761-020				***288,94***	***288,94***		
A-20 *	7723-448	1 filmomhulde tablet 30 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé 30 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	10,4463	10,4463		
A-20 **	7723-448	1 filmomhulde tablet 30 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé 30 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	10,2093	10,2093		
A-20 ***	7723-448	1 filmomhulde tablet 30 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé 30 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	10,6572	10,6572	0,0000	0,0000

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

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf	
2170000	ACTOS
2860000	ABASAGLAR
	LANTUS
4230000	HUMALOG MIX
4500000	BYETTA
5060000	NOVO MIX
5660000	VICTOZA
6750000	LYXUMIA
6860000	BYDUREON
7310000	INVOKANA
7420000	JANUVIA
	GALVUS
	ONGLYZA
	TRAJENTA
	VIPIDIA
7430000	JANUMET
	EUCREAS
	KOMBOGLYZE

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

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe	
2170000	ACTOS
2860000	ABASAGLAR
	LANTUS
4230000	HUMALOG MIX
4500000	BYETTA
5060000	NOVO MIX
5660000	VICTOZA
6750000	LYXUMIA
6860000	BYDUREON
7310000	INVOKANA
7420000	JANUVIA
	GALVUS
	ONGLYZA
	TRAJENTA
	VIPIDIA
7430000	JANUMET
	EUCREAS
	KOMBOGLYZE

	JENTADUETO
	VIPDOMET
7460000	EPERZAN
7590000	JARDIANCE
7690100	VOKANAMET
7690200	VOKANAMET
7970000	TOUJEO SOLOSTAR
7980000	TRULICITY
8160100	SYNJARDY
8160200	SYNJARDY
8360000	FORXIGA
8470000	XIGDUO
9420000	XULTOPHY
9510000	SULIQUA

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 toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend arts 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.

	JENTADUETO
	VIPDOMET
7460000	EPERZAN
7590000	JARDIANCE
7690100	VOKANAMET
7690200	VOKANAMET
7970000	TOUJEO SOLOSTAR
7980000	TRULICITY
8160100	SYNJARDY
8160200	SYNJARDY
8360000	FORXIGA
8470000	XIGDUO
9420000	XULTOPHY
9510000	SULIQUA

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.

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.

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

n) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SULIQUA 100 IU/mL 33 µg/mL			SANOFI BELGIUM				ATC: A10AE54	
A-97	3582-541	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		109,67	109,67	0,00	0,00
	3582-541				***92,21***	***92,21***		
A-97 *	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		20,9700	20,9700		
A-97 **	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100		19,5480	19,5480		

			U/mL/ 33 µg/mL					
SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: A10AE54
A-97	3582-566	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		151,41	151,41	0,00	0,00
	3582-566				***130,49***	***130,49***		
A-97 *	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		29,0860	29,0860		
A-97 **	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		27,6640	27,6640		

o) In § 6450000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

o) Au § 6450000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04
B-255	2831-089	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		
	2831-089				
B-255 *	7701-808	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7701-808	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		

p) In § 6520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6520000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 4 jaar of ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

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

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

p) Au § 6520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6520000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez des bénéficiaires à partir de 4 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant 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), la spécialité ne peut être remboursée 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 maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:

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. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken

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

volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;

du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatre 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. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

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. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, 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.

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

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. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

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 arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts 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;

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) 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

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

paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;

2. 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 artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts 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 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.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele

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 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 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

idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van artsen, 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.

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) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van Abatacept, Etanercept of tocilizumab is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d' Abatacept, Etanercept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 4 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig

ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 , gedurende een periode van 6 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal de behandeling gedurende de eerste 6 maanden verzekert, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met :

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ⊔ voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
  ⊔⊔ maximum 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)

  ⊔ voor een patiënt van 30 kg of meer
  ⊔⊔ maximum 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische 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 pediatrische reumatologie:
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   .....
   .....
   .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:
   .....
   .....
   .....
   ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 4 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

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

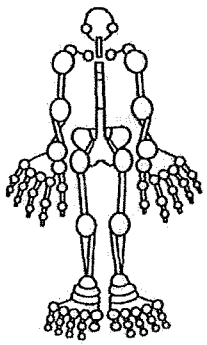
Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van het begin)
- met een dosis van ␣␣ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
  - ␣ aangetoonde intolerantie:
  - ␣ onwerkzaamheid :

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)

(aan te geven op de figuur hiernaast:



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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018. .

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, 4 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis, die onvoldoende onder controle is.

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

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend, en met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

ꙋ voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
ꙋꙋ maximum 13 verpakkingen van ………………………… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)

:

ꙋ voor een patiënt van 30 kg of meer
ꙋꙋ maximum 13 verpakkingen van………………………… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

Of

ꙋꙋ maximum 4 verpakkingen van 6 x 40 mg ………………………… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakkingen van 2 x 40 mg ………………………… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

1. ꙋ Ik ben verbonden sinds ꙋꙋꙋ maanden (sinds ꙋꙋ / ꙋꙋ / ꙋꙋꙋꙋ)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
………………………………………………… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ꙋ)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

(stempel) ……………………………… (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou 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 les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, âgé de 4 ans et plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:
- 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^2/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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, 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 une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois.
Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

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*)

- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ pour un patient de 10 kg et moins de 30 kg

  ⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 20 mg

☐ pour un patient de 30 kg ou plus

☐☐ maximum 7 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou 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, âgé de 4 ans et plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

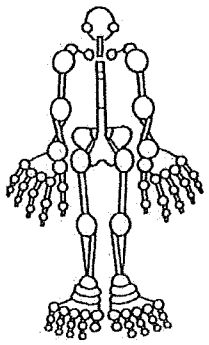
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions 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 le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins 10 mg/m^2 par semaine)
- Pendant ⊔⊔⊔⊔ semaines (*Durée du traitement*) [3] (*au moins 3 mois*)
- Résultat :
  - ⊔ intolérance avérée:
  - ⊔ inefficacité:

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

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



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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 .

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) :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

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

☐[11] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début)
Durant ☐☐☐ semaines (durée du traitement)

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

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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, âgé de 4 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée, et :

- que le poids de mon patient est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (*Poids du patient*)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un patient de 10 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 20 mg

⊔ pour un patient de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 x 40 mg de..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 x 40 mg de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 2 x 40 mg)

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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

q) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		523,00	523,00	7,90	11,90
	3622-669				***471,16***	***471,16***		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		253,2700	253,2700		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		249,7150	249,7150		

r) In § 7490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7490000

r) Au § 7490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7490000

a) De specialiteit is terugbetaald indien ze wordt gebruikt op de dienst spoedgevallen bij een patiënt met een recente symptomatische atriale fibrillatie (≤ 48 uur) met als doelstelling om het sinusaal ritme zo snel mogelijk te herstellen en een hospitalisatie te vermijden.

b) De eerste intraveneuze toediening dient te gebeuren aan een aanbevolen posologie van 3 mg/kg over 10 minuten. Indien na 15 minuten er geen sinusalisatie van het cardiale ritme is opgetreden kan een 2de toediening aan een posologie van 2 mg/kg over 10 minuten worden toegediend. De maximale dosis bedraagt 5 mg/kg/24 uur.

c) De toediening dient te gebeuren in een gecontroleerde klinische setting die geschikt is voor cardioversie, en uitsluitend een goed gekwalificeerde zorgverlener mag de specialiteit toedienen. Tijdens de toediening en minstens 15 minuten na de toediening dient de patiënt te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van een plotselinge verlaging van bloeddruk en/of hartfrequentie.

d) De toediening mag enkel gebeuren indien de begunstigde geen van volgende contra-indicaties heeft:

- overgevoelig aan het actief bestanddeel of een van de excipiënten
- ernstige aorta stenose, een systolische arteriële druk <100mmHg of een hartinsufficiëntie NYHA klasse III of NYHA klasse IV
- aanwezigheid van een verlengd QT-interval voor behandeling (niet gecorrigeerd >440ms), ernstige bradycardie, sinusale dysfunctie of 2de of 3de graad atrioventriculair blok zonder aanwezigheid van een pacemaker.
- intraveneus toegediende anti arytmica (klasse I of klasse III) binnen de 4 uur voor en binnen de 4 uur na de toediening van de specialiteit.
- Acuut coronair syndroom (met inbegrip van myocardiaal infarct) in een periode van 30 dagen voor de toediening.

e) 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 arts specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée au service d'urgences chez un patient avec une fibrillation auriculaire symptomatique récente (≤ 48 heures) dans le but de restaurer le rythme sinusal le plus rapidement possible et d'éviter une hospitalisation.

b) La posologie de la première administration intraveineuse est de 3 mg/kg à administrer en 10 minutes. En l'absence de sinusalisation du rythme cardiaque dans les 15 minutes, une seconde perfusion à la dose de 2 mg/kg peut être administrée en 10 minutes. La dose maximale est de 5 mg/kg/24 heures.

c) L'administration doit être effectuée dans des conditions de surveillance clinique appropriées pour la cardioversion, et seul un professionnel de la santé qualifié peut l'administrer. Pendant l'administration et au minimum pendant 15 minutes suivant la fin de l'administration, le patient doit être contrôlé de signes et symptômes de diminution brutale de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque.

d) L'administration peut être effectuée seulement pour autant que le bénéficiaire n'ait aucune des contrindications suivantes:

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- une sténose aortique sévère, une pression artérielle systolique <100mmHg ou une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou NYHA IV
- présence d'un allongement de l'intervalle QT avant traitement (non corrigé >440ms), bradycardie sévère, dysfonction sinusale ou blocs auriculo-ventriculaires de 2ième ou de 3ième degré sans pacemaker.
- administration d'anti-arythmique par voie intraveineuse (classe I ou classe III) dans les 4 heures précédant ainsi que dans les 4 heures suivant l'administration de la spécialité
- syndrome coronarien aigu (incluant infarctus du myocarde) au cours des 30 jours précédents.

e) 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 responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

- les éléments relatifs à l'état du patient ;

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

f) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

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

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit Brinavess ingeschreven in § 7490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voorwaarden van § 7490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit bij deze patiënt vervuld zijn, en dat deze toediening gerealiseerd is in de situatie geattesteerd onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van Brinavess nodig heeft:

Ik attesteer dat het hier gaat om een patiënt in de volgende klinische situatie: gebruik op de dienst spoedgevallen bij een patiënt met een recente symptomatische atriale fibrillatie (≤ 48 uur) met als doelstelling om het sinusaal ritme zo snel mogelijk te herstellen en een hospitalisatie te vermijden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

IV – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

[ ] (stempel) .... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité Brinavess inscrite au § 7490000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que les conditions figurant au § 7490000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de Brinavess :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient dans la situation clinique suivante : utilisation au service des urgences chez un patient avec une fibrillation auriculaire symptomatique récente (≤ 48 heures) dans le but de restaurer le rythme sinusal le plus rapidement possible et d'éviter une hospitalisation.

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.

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

s) In § 7490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 7490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRINAVESS 20 mg/ml			CORREVIO BELGIUM					ATC: C01BG11
	7712-680	***1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***390,00***	***390,00***		
B-330 *	7712-680	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 500 mg		420,5100	420,5100		
B-330 **	7712-680	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 500 mg		413,4000	413,4000		

t) § 7650000 wordt geschrapt (SPRYCEL):

t) le § 7650000 est supprimé (SPRYCEL):

u) Er wordt een § 7650100 toegevoegd, luidende:

u) Il est inséré un § 7650100, rédigé comme suit:

Paragraaf 7650100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor:

1. de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction), chronische myeloïde leukemie in chronische fase;

of

2. de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische of accelaratiefase of blastencrisis, 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 PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijn behandeling. Bij patiënten met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in accelaratiefase of blastencrisis.

c) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de

Paragraphe 7650100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour :

1. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction;

ou

2. le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique ou accélérée ou en crise blastique, avec présente initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence 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 cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les patients résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002, fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs

bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

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

- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen ven de behandeling;

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

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

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci.

d) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt c) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.

d) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point c) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.

e) De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit Sprycel heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 7650000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

e) Le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité Sprycel sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 7650000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

g) De gelijktijdige vergoeding van Sprycel met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de Sprycel avec les spécialités contenant comme principe actif imatinib, nilotinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.

<u>Bijlage A:</u> Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor vergoeding van specialiteit SPRYCEL **(§ 7650100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)**

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

Ik ondergetekende, **arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a)** van § 7650100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van SPRYCEL bij deze patiënt alle voldaan zijn, in het bijzonder de voorwaarden die betrekking hebben op de diagnose op basis van de aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction) bij chronische myeloïde leukemie.

Ik verklaar dat het om een **volwassen** patiënt gaat die lijdt aan:

- ⊔ een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom;
- ⊔ een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom, bij een patiënt die resistent en/ of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- ⊔ een chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom, bij een patiënt die resistent en/ of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.

Ik bevestig dat deze patiënt niet gelijktijdig door SPRYCEL en een andere tyrosinekinase inhibitor wordt behandeld.

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts. Voor het zeldzame geval dat de PCR-test geen bcr/abl transcript zou aangetoond hebben bij mijn patiënt, kan ik dit ook justifiëren bij de adviserend arts.

III- Periode van toediening van SPRYCEL (vul de passende vakjes in):

III. 1

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, die nieuw gediagnosticeerd en nog niet behandeld is met de specialiteit SPRYCEL.
Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit SPRYCEL aan een maximale posologie van 140 mg/ dag en dit voor een eerste periode van 12 maanden.

(of)

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, die nog niet behandeld is met de specialiteit SPRYCEL en bij wie resistentie en/ of intolerantie aan een andere tyrosinekinase inhibitor werd vastgesteld.
Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit SPRYCEL aan een maximale posologie van 180 mg/dag en dit voor een eerste periode van 12 maanden.

(of)

☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase of in blastencrisis die nog niet behandeld is met de specialiteit SPRYCEL en bij wie resistentie en/ of intolerantie aan een andere tyrosinekinase inhibitor werd vastgesteld.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit SPRYCEL aan een maximale posologie van 200 mg/dag en dit voor een eerste periode van 12 maanden.

III. 2

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen op basis van de voorwaarden van § 4300000, § 6020000, § 7650000 of § 7650100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

☐☐☐ mg/dag.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met SPRYCEL te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde; ik verklaar dat gedurende de behandeling met SPRYCEL geen resistentie werd vastgesteld. Ik verklaar dat de behandeling met SPRYCEL geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire of cytogenische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met SPRYCEL te stoppen bij falen van de behandeling.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (RIZIV n°)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (datum)

☐ (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPRYCEL (§ 7650100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 7650100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour l'administration de SPRYCEL, notamment les conditions relatives au diagnostic sur base de la présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen), mise en évidence par analyse cytogénétique et PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de leucémie myéloïde chronique.

Je déclare que ce patient est atteint de:

- ☐ une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie, en phase chronique, nouvellement diagnostiquée (moins de 6 mois)
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec chromosome de Philadelphie, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée ou en crise blastique avec chromosome de Philadelphie, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;

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

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirment les données attestées. Dans le rare cas où le test PCR ne démontrerait pas la présence de bcr/abl chez mon patient, je le pourrai également justifier au médecin conseil.

III - Période d'administration de SPRYCEL (cocher les cases concernés):

III. 1

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, nouvellement diagnostiquée et non encore traitée par la spécialité SPRYCEL.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 140 mg/jour pour une première période de 12 mois.

(ou)

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, non encore traitée par la spécialité SPRYCEL et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 180 mg/jour pour une première période de 12 mois.

(ou)

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, non encore traitée par la spécialité SPRYCEL et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 200 mg/jour pour une première période de 12 mois.

III. 2

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité SPRYCEL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 7650000 ou §7650100, du § 4300000 ou du § 6020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018. Le patient utilise la posologie suivante:
☐☐☐ mg/jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec SPRYCEL vu que le patient en a tiré un bénéfice sur le plan clinique; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec SPRYCEL. Je

déclare que le traitement par SPRYCEL a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire ou cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter immédiatement le traitement si l'efficacité de celui-ci n'est plus démontrée.

IV - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulaire en hématologie clinique:

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

v) In § 7650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 7650100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRYCEL 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3648,26***	***3648,26***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		129,1423	129,1423		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		128,9053	128,9053		
SPRYCEL 20 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***1890,35***	***1890,35***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		33,5147	33,5147		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		33,3962	33,3962		
SPRYCEL 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		68,6567	68,6567		
SPRYCEL 70 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB					ATC: L01XE06

BELGIUM								
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		68,6567	68,6567		

w) Er wordt een § 7650200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7650200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor de behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aangetoond door cytogenetische analyse en/of PCR [polymerase chain reaction]) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie.

c) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen ven de behandeling;

w) Il est inséré un § 7650200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7650200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour le traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif (mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)), en cas de résistance à un traitement antérieur ou d'intolérance, qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement antérieur.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour pour les leucémies aigues lymphoblastiques.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de 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, mentionne simultanément :

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.

d) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt c) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.

e) De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit Sprycel heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 7650000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

g) De gelijktijdige vergoeding van Sprycel met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci.

d) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point c) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.

e) Le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité Sprycel sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 7650000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

g) Le remboursement simultané de Sprycel avec les spécialités contenant comme principe actif imatinib, nilotinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.

<u>Bijlage A:</u> Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor vergoeding van specialiteit SPRYCEL **(§ 7650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)**

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie :</u>

Ik ondergetekende, **<u>arts-specialist in de inwendige geneeskunde</u> en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a)** van § 7650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van SPRYCEL bij deze patiënt alle voldaan zijn, in het bijzonder de voorwaarden die betrekking hebben op de diagnose op basis van de aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of *Breakpoint cluster region/Abelson gen*) aangetoond door middel van cytogenetica of PCR bij acute lymfoblasten leukemie.

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom, bij een patiënt die resistent en/ of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling.

Ik bevestig dat deze patiënt niet gelijktijdig door SPRYCEL en een andere tyrosinekinase inhibitor wordt behandeld.

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts. Voor het zeldzame geval dat de PCR-test geen bcr/abl transcript zou aangetoond hebben bij mijn patiënt, kan ik dit ook justifiëren bij de adviserend arts.

III- Periode van toediening van SPRYCEL (vul de passende vakjes in):

III.1

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met acute lymphoblasten leukemie die nog niet behandeld is met de specialiteit SPRYCEL en bij wie resistentie en/ of intolerantie aan een andere behandeling werd vastgesteld.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit SPRYCEL aan een maximale posologie van 200 mg/dag en dit voor een eerste periode van 12 maanden.

III. 2

⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen op basis van de voorwaarden van § 4300000, § 6020000, §7650000 of § 7650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

⊔⊔⊔ mg/dag.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met SPRYCEL te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde; ik verklaar dat gedurende de behandeling met SPRYCEL geen resistentie werd vastgesteld. Ik verklaar dat de behandeling met SPRYCEL geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire of cytogenische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met SPRYCEL te stoppen bij falen van de behandeling.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPRYCEL (§ 7650200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 7650200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour l'administration de SPRYCEL, notamment les conditions relatives au diagnostic sur base de la présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique ou PCR en cas de leucémie aiguë lymphoblastique.

Je déclare que ce patient est atteint d' une leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur.

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

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirment les données attestées. Dans le rare cas où le test PCR ne démontrerait pas la présence de bcr/abl chez mon patient, je le pourrai également justifier au médecin conseil.

III - Période d'administration de SPRYCEL (cocher les cases concernés):

III. 1

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie aiguë lymphoblastique, non encore traitée par la spécialité SPRYCEL et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un traitement antérieur a été établie.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 200 mg/jour pour une première période de 12 mois.

III. 2

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité SPRYCEL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 7650000 ou du § 7650200, du § 4300000 ou du § 6020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018. Le patient utilise la posologie suivante:
☐☐☐ mg/jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec SPRYCEL vu que le patient en a tiré un bénéfice sur le plan clinique; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec SPRYCEL. Je déclare que le traitement par SPRYCEL a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire ou cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter immédiatement le traitement si l'efficacité de celui-ci n'est plus démontrée.

IV - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulaire en hématologie clinique:

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet)

(signature du médecin)

x) In § 7650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 7650200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRYCEL 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3648,26***	***3648,26***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		129,1423	129,1423		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		128,9053	128,9053		
SPRYCEL 20 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***1890,35***	***1890,35***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		33,5147	33,5147		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		33,3962	33,3962		
SPRYCEL 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		68,6567	68,6567		
SPRYCEL 70 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		68,6567	68,6567		

y) Er wordt een § 7650300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7650300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar, met een minimum lichaamsgewicht van 10 kg en dat in staat is om tabletten door te slikken, in het kader van:

1. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen);

of

2. de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

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

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie.

y) Il est inséré un § 7650300, rédigé comme suit:

Paragraphe 7650300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans, pesant au moins 10 kg et capable d'avaler des comprimés, dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson);

ou

2. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

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

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;

- welke van de volgende 2 situaties op de patiënt van toepassing is:
  - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
  - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au patient :
  - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1);
  - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1) chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

- of het gaat:
  - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,

of

  - over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding
- qu'il s'agit:
  - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par SPRYCEL,

ou

  - d'une demande de prolongation du remboursement

voor een nieuwe periode van 12 maanden;

pour une nouvelle période de 12 mois ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- qu'il s'engage:

  • in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

  • lors des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

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

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

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

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

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

z) In § 7650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 7650300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRYCEL 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3648,26***	***3648,26***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		129,1423	129,1423		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		128,9053	128,9053		
SPRYCEL 20 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***1890,35***	***1890,35***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		33,5147	33,5147		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		33,3962	33,3962		
SPRYCEL 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		68,6567	68,6567		
SPRYCEL 70 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***3886,23***	***3886,23***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		68,6567	68,6567		

aa) In § 8810000 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aa) Au § 8810000 les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes::

Paragraaf 8810000

Paragraphe 8810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. De patiënt is minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar;

2. Aanwezigheid van 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 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,

- adequate fototherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

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

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt

1. Patient âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques 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 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, 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 suivants:

-Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,

- photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB-thérapie),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/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 la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 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), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg

vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 16, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

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;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt op week 16;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation à la semaine 16;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum aantal toegelaten verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie bedoeld in b), telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un nombre maximum de conditionnements autorisés limité en fonction de la posologie maximale mentionné en b) , sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

1. Confirme que le traitement par une spécialité inscrite au § 88100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

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

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

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 artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie bedoeld in punt b) , en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé 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 mentionné en point b) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) 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 artsen, 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 arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van ustekinumab is nooit toegelaten.

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

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

⊔ Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,
⊔ Adequate fototherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie),
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/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 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) 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 een beginperiode van maximum 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ..... kg: het gewicht van mijn patiënt
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

⊔ de maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔ voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg
⊔⊔ maximum 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

⊔ voor een patiënt van 30 kg of meer
⊔⊔ maximum 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16de week 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 arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (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 arts-specialist in de pneumologie:

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

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

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

␣ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

␣ ..... kg: het gewicht van mijn patiënt
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

␣ de maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, toegediend om de 2 weken

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

␣ voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg
␣␣ maximum 7 verpakkingen van .... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

␣ voor een patiënt van 30 kg of meer
␣␣ maximum 7 verpakkingen van................................ (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

␣␣ maximum 2 verpakkingen van 6 x 40 mg .... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 x 40 mg .... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, 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 § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

(stempel) .... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

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

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

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

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

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, 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 suivants:

ロ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois
ロ Une photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB thérapie),
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
ロ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
ロ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
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 :
ロ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
ロ 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 .... (nom de la spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)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 la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

□ ..... kg: le poids de mon patient:
le □□/□□/□□□□ (date à laquelle le patient a été pesé)

□ la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

□ pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg

□□ maximum 5 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

□ pour un patient de 30 kg ou plus

□□ maximum 5 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 16 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 communiquer 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 § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| /|_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le 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 d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

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 chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ..... kg: le poids de mon patient:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé);

☐ la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, toutes les deux semaines

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ *pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg*

☐☐ maximum 7 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

☐ *pour un patient de 30 kg ou plus*

☐☐ maximum 7 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Ou

☐☐ maximum 2 conditionnements de 6 x 40 mg de..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 x 40 mg de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

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 codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ab) In § 8810000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: ab) Au § 8810000, la spécialité suivante est insérée:

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

HUMIRA 20 mg/0,2 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		523,00	523,00	7,90	11,90
	3622-669				***471,16***	***471,16***		
B-281 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		253,2700	253,2700		
B-281 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		249,7150	249,7150		

ac) In § 8820000 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8820000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De patiënt vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

ac) Au § 8820000 les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le patient présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. 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), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4

semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer) gedurende de 12 weken van de inductiefase, en tussen 26 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De patiënt vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus) pendant les 12 semaines de la phase d'induction, et entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou d'adalimumb 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou d'adalimumb 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le patient remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De terugbetaling vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend arts een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of pediatrie dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft bezorgd om de inductiefase te starten;

2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;

3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes

symptomen van de patiënt was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;

du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;

4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt;

4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du patient ;

5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer);

5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus);

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

6. 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.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts, door de aflevering aan de rechthebbende van een machtiging waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera, via la délivrance au bénéficiaire d'une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

e) De machtigingen tot terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De arts-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

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 B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsbehandeling : tussen 26 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer, en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou d'adalimumb 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus, et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou d'adalimumb 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

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

3. 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.

f) Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor 26 tot 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer die een maximale periode van 12 maanden omvat.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l'annexe III du présent arrêté, 26 à 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumb 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou d'adalimumb 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus, couvrant une période de 12 mois maximum.

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend artsen, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c) en e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend artsen gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend arts aan de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulant ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de ziekte van Crohn bij het kind of de adolescent vanaf 6 jaar

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of de pediatrie, verklaar dat het hierboven vermelde kind of adolescent lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn die onvoldoende reageert op conventionele therapie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8820000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018:

De patiënt vertoont of heeft vertoond een ernstige opstoot ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of een immunosuppressivum gedurende minstens drie maanden, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of reële contra-indicatie hiervoor.

- Corticoïd :

Naam : ……………………………………………………………………………
Startdatum : …………………………………………………………………
Initiële dosis :……………………………………………………………………
Behandelingsduur : ……………………………………………………………
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

……
………

- Immunosuppressivum :

Naam : ……………………………………………………………………………
Startdatum : …………………………………………………………………
Initiële dosis :……………………………………………………………………
Behandelingsduur : ……………………………………………………………
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……
………

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

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequate tuberculose-profylaxe die sinds minstens 4 weken wordt ingenomen en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een remissie-inductiebehandeling met de specialiteit in 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de patiënt tevoren gratis van de firma een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de patiënt al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- Met..... (toegediende tuberculostatica)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔ maanden (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

(stempel) .... (handtekening van de arts)

V – Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis verpakking :

Ik, ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I hierboven, bevestig dat ik gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase vooraf gekregen heb.

ᴗᴗ/ᴗᴗ/ᴗᴗᴗᴗ (DATUM) .... (HANDTEKENING PATIËNT)

BIJLAGE B : Aanvraagformulier voor aanvraag tot verlenging van vergoeding
Aanvraagformulier tot verlenging van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een kind of een adolescent vanaf 6 jaar

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de terugbetaling reeds heeft ontvangen van een inductiebehandeling voor remissie met een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met de specialiteit.

Hierdoor heeft deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 nodig voor een onderhoudsbehandeling met

ᴗ voor een patiënt van minder dan 40 kg

☐ 13 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten adalimumab 20 mg,

☐ 14 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg,

☐ 15 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg,

☐ 16 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg,

☐ voor een patiënt van 40 kg of meer

☐ 13 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons , of
☐ 4 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) en 1 verpakking van adalimumab (2 x 40 mg) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

☐ 14 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons, of
☐ 4 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) en 2 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

☐ 15 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons, of
☐ 5 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

☐ 16 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons, of
☐ 5 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) en 1 verpakking van adalimumab (2 x 40 mg) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

welke 12 maanden onderhoudsbehandeling omvat.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (n° RIZIV)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que l'enfant ou l'adolescent mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018:

Le patient présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :.....
Date de début : .....
Dose initiale :.....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

- Immunosuppresseur :

Nom :.....
Date de début : .....
Dose initiale :.....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

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 a 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 point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité en 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (=(= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le patient a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du patient.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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.

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculeuse active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Pendant ⊔⊔ mois (durée du traitement)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculeuse latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

V– Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

uu/uu/uuuu (DATE) ..... (SIGNATURE DU PATIENT)

ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour un traitement d'entretien par

⊔ pour un patient de moins de 40 kg

☐ 13 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

☐ 14 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

☐ 15 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

☐ 16 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

⊔ pour un patient de 40 kg ou plus

☐ 13 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
☐ 4 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) et 1 conditionnement d'adalimumab (2 x 40 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

☐ 14 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
☐ 4 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) et 2 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

☐ 15 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
☐ 5 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

☐ 16 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
☐ 5 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) et 1 conditionnement d'adalimumab (2 x 40 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

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.

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ad) In § 8820000 wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ad) Au § 8820000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		523,00	523,00	7,90	11,90
	3622-669				***471,16***	***471,16***		
B-248 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		253,2700	253,2700		
B-248 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		249,7150	249,7150		

ae) In § 8830000 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8830000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij patiënten vanaf 6 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

ae) Au § 8830000 les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8830000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des patients à partir de l'âge de 6 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines;

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité 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), la spécialité ne peut être remboursée 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 een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

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. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, 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.

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') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

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 liée à l'enthésite, 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 maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

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 arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

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 liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une

door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement:

2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

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 liée à l'enthésite, 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 maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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 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.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van artsen, 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.

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 liée à l'enthésite, 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) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

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 liée à l'enthésite.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met ..... (naam van de specialiteitingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), gedurende een periode van 12 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van mijn patiënt:
- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)

- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• *de posologie:*
een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer
• *wat, voor een behandeling van 12 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:*

⊔ voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg
⊔⊔ *maximum* 3 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

⊔ voor een patiënt van 30 kg of meer
⊔⊔ maximum 3 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, 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 § 88300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

(stempel) .... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

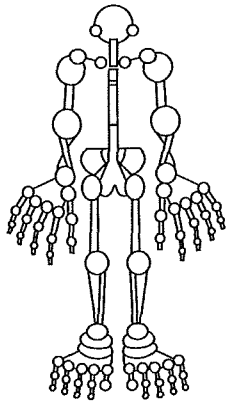
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) (1)
- Ter hoogte van: ....(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is: ..... (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (1)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:
.....
.....
.....

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

1. Sulfasalazine
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (3')
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag (4')
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (5')

2. Methotrexaat
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin) (1)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (2) (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie(4):
  - ⊔ onwerkzaamheid (5):

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018 de specialiteit.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, gedurende minstens 12 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 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 posologie:
een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie

• wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

⊔ voor een patiënt vanaf 15 kg en minder dan 30 kg
⊔⊔ maximum 13 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

⊔ voor een patiënt van 30 kg of meer
⊔⊔ maximum 13 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

⊔⊔ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling 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 § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele 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 pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

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

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

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

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

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 liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- •Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines
- 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 § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec ..... (nom de la spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) pendant une période de 12 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines 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 est de :

maximale 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, et de maximale 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 3 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

⊔ pour un patient de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 3 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

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 § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> 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: ⊔)

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

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

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

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

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

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

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 liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

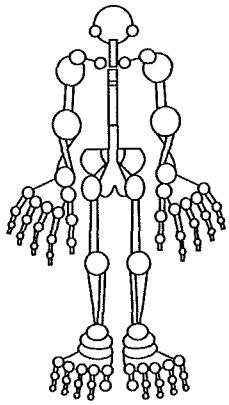
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

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

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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

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



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants: ..... (AINS):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre: .....
.....
...

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

1. Sulfasalazine
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3')
   - A la dose de ⊔⊔ mg par jour (4')
   - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (5')
2. Méthotrexate
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3)
   - A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins10 mg/m^2 par semaine)

Résultat :
⊔ intolérance avérée:
⊔ inefficacité

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

⊔ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

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

⊔ [21] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) [24]
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [25]

⊔ 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 C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :
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 liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois 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 est de :

maximale 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, et de maximale 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

⊔ pour un patient de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues préremplies, stylos prérempli ou flacons injectables de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues préremplies, stylos prérempli ou flacons injectables de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

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 § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite 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 mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ (nom)

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ - ⌊_⌊_⌋ - ⌊_⌊_⌋ (n° INAMI)

⌊_⌊_⌋ / ⌊_⌊_⌋ / ⌊_⌊_⌊_⌋ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

af) In § 8830000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

af) Au § 8830000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		523,00	523,00	7,90	11,90
	3622-669				***471,16***	***471,16***		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		253,2700	253,2700		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		249,7150	249,7150		

ag) in § 8960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8960000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk:

- Ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd

ag) au § 8960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8960000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu et qu'en même temps :

- Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant

- Ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies

- Ofwel in geval van recidiverende letsels

De arts-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend arts een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend arts.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt bij het gebruik van een conditionering van 4 pleisters of tot maximum zes maanden bij het gebruik van een conditionering van 8 pleisters.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking van 4 pleisters per drie maanden of maximum 1 verpakking van 8 pleisters per zes maanden.

In het kader van een behandeling van actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep A-36 en/of A-108 nooit toegelaten.

- Soit le patient présente au moins 10 lésions

- Soit en cas de lésions récidivantes

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois lors de l'utilisation d'un conditionnement de 4 emplâtres ou à une période maximale de six mois lors de l'utilisation d'un conditionnement de 8 emplâtres.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement de 4 emplâtres par trois mois ou de maximum 1 conditionnement de 8 emplâtres par six mois.

Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-36 et/ou A-108 n'est jamais autorisé.

ah) In § 8960000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ah) Au § 8960000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EFFALA 8 mg			LAMEPRO					ATC: L01XD04
A-36	3560-448	2 sachets 4 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg	2 sachet-doses 4 dispositif transdermique, 8 mg		216,46	216,46	0,00	0,00
	3560-448				***190,12***	***190,12***		
A-36 *	7721-368	1 pleister voor transdermaal gebruik pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg	1 dispositif transdermique dispositif transdermique, 8 mg		26,0800	26,0800		
A-36 **	7721-368	1 pleister voor transdermaal gebruik pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg	1 dispositif transdermique dispositif transdermique, 8 mg		25,1913	25,1913		

ai Er wordt een § 9480000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9480000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als zij wordt gebruikt voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij patiënten die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Patiënt (≥2 jaar) met niet-infectieuze anterieure uveïtis.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden of met een contra-indicatie voor corticosteroïden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke immunosuppressor (methotrexaat of calcineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of met een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

  • Methotrexaat gedurende minstens 6 weken

  • OF Calcineurineremmer gedurende minstens 6 weken

  • OF Azathioprine gedurende minstens 6 weken

  • OF Mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken

- De afwezigheid van evolutieve tuberculose die overeenstemt met een van de volgende twee situaties:

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

  ▪ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dat geval zal de terugbetaling van de behandeling met de specialiteit slechts worden

ai) Il est inséré un § 9480000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse, chez les patients chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Patient (≥2 ans) avec une uvéite antérieure non infectieuse.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (méthotrexate ou inhibiteur de la calcineurine ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

  • Méthotrexate pendant au moins 6 semaines

  • OU Inhibiteur de la calcineurine pendant au moins 6 semaines

  • OU Azathioprine pendant au moins 6 semaines

  • OU Mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines

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

  ▪ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

  ▪ Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que

toegekend op voorwaarde dat de afwezigheid van de evolutieve tuberculose door een arts-specialist in de pneumologie is bevestigd op het klinische omschrijvingsformulier dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten bedoeld in het hieronder vermelde punt c). In geval van actieve tuberculose zal de specialiteit slechts worden terugbetaald nabevestiging door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculosebehandeling. Bij een vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tbc-sequellen op de radiografie van de thorax), mag de specialiteit slechts worden terugbetaald wanneer een profylactische behandeling ter voorkoming van de reactivatie van latente tuberculose die door een arts-specialist in de pneumologie werd bevestigd, sinds minstens 4 weken is toegediend.

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), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van maximaal 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;
- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.
- voor kinderen met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg;

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

- pour les enfants de < 30 kg et de < 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 20 mg éventuelle.
- pour les enfants de < 30 kg et de > 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 40 mg éventuelle.
- pour les enfants de ≥ 30 kg d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg éventuelle.

Als de behandelend arts, verantwoordelijk voor de behandeling, bij het begin van de behandeling met de specialiteit, bij zijn patiënt een oplaaddosis van 40 mg (patiënten < 30 kg) of 80 mg (patiënten ≥ 30 kg) wil gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, zal de registratiehouder of de parallelle distributeur de bijkomende verpakkingen gratis aan de apotheker-zorgverlener verstrekken op verzoek van de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, souhaite utiliser chez son patient, au moment d'initier le traitement avec la spécialité, une dose de charge de 40 mg (patients < 30 kg) ou 80 mg (patients ≥ 30 kg), une semaine avant le début du traitement chronique, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur parallèle fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien dispensateur, sur demande du médecin spécialiste responsable du traitement.

c) De terugbetaling wordt toegestaan als de adviserend arts

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture

op voorhand beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, en dat is ingevuld door een oftalmoloog die:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- de dosering en het totale aantal gewenste milligram vermeldt;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- zich ertoe verbindt aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens over de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in het onderstaande punt f).

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig werd ingevuld door een oftalmoloog met ervaring in uveïtis bij kinderen, levert de adviserend arts een of meerdere getuigschriften aan de rechthebbende af waarvan het model onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 1.2.2018 is vastgesteld, waarvan het totale aantal toegestane milligram wordt beperkt overeenkomstig de maximale dosering bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur wordt beperkt tot een maximumperiode van 24 weken;

e) De machtigingen tot terugbetaling kunnen op termijn worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en volledig ingevuld door een oftalmoloog die:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- De verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un ophtalmologue:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Mentionne la posologie et le nombre total de milligrammes souhaités ;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un ophtalmologue expérimenté dans l'uvéite pédiatrique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 01.02.2018, dont le nombre total de milligrammes 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 24 semaines;

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 B du présent paragraphe, signé et dûment complété par un ophtalmologue:

Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par :

- L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure

- OF de verbetering van het maculaoedeem
- OF de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

- OU l'amélioration de l'Œdème maculaire
- OU la réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

De dosering en het totale aantal gewenste milligram vermeldt dat de noodzakelijke verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moeten worden bepaald door middel van een combinatie van verpakkingen, die het goedkoopst moet zijn voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Mentionne la posologie et le nombre total de milligrammes souhaités ; Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être le moins cher pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Zich ertoe verbindt aan het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens over de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten beschreven in het onderstaande punt f).

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

e') Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, al gedurende minstens 24 weken werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van een specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van uveïtis en die nog vóór de start van die behandeling voldeden aan alle voorwaarden zoals vermeld in bovenstaand punt a), kan een terugbetaling van de verlenging van die behandeling worden toegekend overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald in punt e). Die terugbetaling wordt toegekend op voorwaarde dat de vroegere niet-terugbetaalde behandeling na 24 weken doeltreffend is gebleken. In dat geval zal de oftalmoloog met ervaring in de behandeling van uveïtis bij kinderen en verantwoordelijk voor de behandeling, voor die aanvraag om terugbetaling een specifiek formulier voor de aanvraag om terugbetaling aan de adviserend arts bezorgen, waarin de situaties van de vroegere niet-terugbetaalde behandeling worden beoogd, waarvan het model in bijlage C van de huidige paragraaf is opgenomen. De arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis, moet dat formulier volledig invullen en ondertekenen en daarbij een omstandig verslag voegen waarin de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit worden beschreven.

e') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 24 semaines avec des conditionnements non remboursés d'une spécialité à base d'adalimumab pour une uvéite, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 24 semaines. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, l'ophtalmologue expérimentés dans l'uvéite pédiatrique responsable du traitement, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité.

In dat geval zal de eerste machtiging voor een periode van maximaal 12 maanden worden afgeleverd.

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

Deze procedure die het mogelijk maakt om een terugbetaling op te starten na een vroegere niet-terugbetaalde behandeling, is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

f) Opdat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de wet zou kunnen uitvoeren, meer bepaald met betrekking tot een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend op voorwaarde dat de gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling ontvangen, kunnen worden geregistreerd en kunnen worden geëvalueerd. De modaliteiten betreffende de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgesteld door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis, bedoeld in de voormelde punten c, e) en e'), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister.

g) De terugbetaling mag slechts worden toegekend als de bedoelde verpakking is voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être 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 ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij patiënten vanaf 2 jaar (§ 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

I. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. <u>Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis:</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 2 jaar oud is, aan chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in de terugbetalingscriteria van § 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2008, met name:

o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet :

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze patiënt de volgende zijn:
- ………………………………………… (naam van de specialiteit):

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

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen:
……
……

OF

⊔ Ik bevestig dat deze patiënt een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende klassieke immunosuppressiva bij deze patiënt de volgende zijn:

⊔ Methotrexaat
…… (naam van de specialiteit)
OF
Calcineurineremmer
…… (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Azathioprine
…… (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Mycofenolaat mofetil
…… (naam van de specialiteit)

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (minstens 6 weken)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen:
……
……

OF

⊔ Ik bevestig dat deze patiënt een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

o Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de 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 bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tbc geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds minstens 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).
Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit adalimumab noodzakelijk is voor een beginperiode van maximaal 24 weken.

Rekening houdend met:
de vooropgestelde datum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;
- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.
- voor kinderen met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg en een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg.

Het totale aantal noodzakelijke milligram om de behandeling gedurende 24 behandelingsweken te verzekeren wordt hieronder vermeld:

voor patiënten < 30 kg
☐ maximaal 280 milligram adalimumab
voor patiënten ≥ 30 kg
☐ maximaal 560 milligram adalimumab
Ik weet dat als ik, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, bij aanvang van de behandeling met de specialiteit, een oplaaddosis van 40 mg (patiënten < 30 kg) of 80 mg (patiënten ≥ 30 kg) wens te gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, de registratiehouder of de parallelle distributeur de verpakkingen gratis zal verstrekken op basis van de aanvraag die ik aan de registratiehouder of aan de parallelle distributeur zal hebben gericht. Ik verbind mij ertoe om alle nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van die bepaling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. <u>Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. <u>(Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:</u>

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:
- ..... (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 een adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

V. <u>Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV-nummer)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Formulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij patiënten vanaf 2 jaar (§ 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de oftalmologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 2 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab volgens de voorwaarden van § 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die voor hem van toepassing zijn gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- de verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

  of

- de verbetering van het maculaoedeem

  of

- de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

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

Rekening houdend met:
de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

de dosering van 20 mg elke 2 weken bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg en van 40 mg elke 2 weken bij patiënten met een lichaamsgewicht vanaf 30 kg, vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakking die hieronder wordt vermeld, om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren:

voor patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg
⊔⊔ maximaal 520 mg adalimumab

voor patiënten vanaf 30 kg
⊔⊔ maximaal 1040 mg adalimumab

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

⊔ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. <u>Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier om terugbetaling na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:
Aanvraagformulier voor terugbetaling na een vroegere niet-terugbetaalde behandeling van minstens 24 weken met een specialiteit *op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij patiënten vanaf 2 jaar* (§ 9480000 van hoofdstuk IV van de bijlage van het KB van 1 februari 2018) (Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf *9480000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018*).

I. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. <u>Voorwaarden te bevestigen door een arts-specialist in de oftalmologie</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt van minstens 2 jaar oud, reeds een behandeling heeft gekregen van minstens 24 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van een specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van *chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij patiënten vanaf de leeftijd van 2 jaar* en dat die patiënt vóór de start van de niet-terugbetaalde behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9480000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in dit geval op hem van toepassing zijn:

o Patiënt (≥2 jaar) met chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis
o Voorwaarden betreffende een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroïden of behoefte aan *cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden of met een contra-indicatie voor corticosteroïden* of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
o Voorwaarden betreffende een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke *immunosuppressor (methotrexaat of calineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken)* of met een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
o *Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:*

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- de verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

of

- de verbetering van het maculaoedeem

of

- de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor de terugbetaling van een verlenging van de behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

Rekening houdend met:
de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

de dosering van 20 mg om de 2 weken bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg en van 40 mg om de 2 weken bij patiënten met een lichaamsgewicht vanaf 30 kg, vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakking die hieronder wordt vermeld, om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren :

Voor patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg
⊔⊔ maximaal 520 mg adalimumab

Voor patiënten vanaf 30 kg
⊔⊔ maximaal 1040 mg adalimumab

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018.

⊔ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. <u>Noodzakelijk aanvullend verslag:</u>

Zoals vereist in punt e') van § 9480000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab.

IV. <u>Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV-nummer)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les patients à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

II. <u>Eléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le patient mentionné ci-dessous âgé d'au moins 2 ans, est atteint d'uvéite antérieure chronique non infectieuse et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 9480000 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018, à savoir :
o Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:
- …… (nom de la spécialité):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des corticostéroïdes, description des éléments qui la démontre :
……
……

OU

⊔ J'atteste que ce patient a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

o Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

⊔ Méthotrexate
…… (nom de la spécialité)
OU
Inhibiteur de la calcineurine
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Azathioprine
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Mycophénolate mofétil
…… (nom de la spécialité)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 6 semaines)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des immunosuppresseurs, description des éléments qui la démontre :
……
……

OU

☐ J'atteste que ce patient a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

o 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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).
De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'adalimumab pendant une période initiale de 24 semaines maximum.
Compte tenu :
de la date présumée de début du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
et

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

- pour les enfants de < 30 kg et de < 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 20 mg éventuelle
- pour les enfants de < 30 kg et de > 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 40 mg éventuelle.
- pour les enfants de ≥ 30 kg d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg éventuelle.

Le nombre total de milligrammes nécessaires pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

pour les patients de < 30 kg
☐ maximum 280 milligrammes d'adalimumab
pour les patients de ≥ 30 kg
☐ maximum 560 milligrammes d'adalimumab
Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, je souhaite utiliser au moment d'initier le traitement avec la spécialité, une dose de charge de 40 mg (patients < 30 kg) ou 80 mg (patients ≥ 30 kg), une semaine avant le début du traitement chronique, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur parallèle fournira gratuitement les conditionnements sur base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur parallèle. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

☐ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. Identification du médecin spécialiste en ophtalmologie (experimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite) et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

- 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 depuis au moins 4 semaines.

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 à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les patients à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

II. Eléments à attester par un médecin spécialiste en ophtalmologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'adalimumab sur base des conditions du §9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 24 semaines pour le traitement d'une uvéite antérieure chronique non infectieuse.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par:

- L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure

  OU

- L'amélioration de l'Œdème maculaire

  OU

- La réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'adalimumab, pendant une période de 12 mois.
Compte tenu :
de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
de la posologie de 20 mg toutes les 2 semaines chez les patients de moins de 30 kg, et de 40 mg toutes les 2 semaines chez les patients à partir de 30 kg , je sollicite pour mon patient le remboursement pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

pour les patients de moins de 30 kg
⊔⊔ maximum 520 mg d'adalimumab

pour les patients à partir de 30 kg
⊔⊔ maximum 1040 mg d'adalimumab

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. <u>Identification du médecin spécialiste en ophtalmologie (experimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite) et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 d'au moins 24 semaines avec une spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les patients à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018) (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018).

I. <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)</u>

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

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

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

II. Conditions à attester par un médecin spécialiste en ophtalmologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 24 semaines avec des conditionnements non remboursés d'une spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les patients à partir de 2 ans et que ce patient avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9480000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, en l'occurrence :

o Patient (≥2 ans) avec une uvéite antérieure chronique non infectieuse
o Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.
o Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (méthotrexate ou inhibiteur de la calcineurine ou azathioprine ou mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.
o 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 ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par:

- L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure

  OU

- L'amélioration de l'Œdème maculaire

  OU

- La réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité à base d'adalimumab, pendant une période de 12 mois maximum.

Compte tenu :
de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
de la posologie de 20 mg toutes les 2 semaines chez les patients de moins de 30 kg, et de 40 mg toutes les 2 semaines chez les patients à partir de 30 kg, je sollicite pour mon patient le remboursement pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

Pour les patients de moins de 30 kg
⊔⊔ maximum 520 mg d'adalimumab

Pour les patients à partir de 30 kg
⊔⊔ maximum 1040 mg d'adalimumab

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018.

☐ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. <u>Rapport complémentaire indispensable:</u>

Comme l'imposent les dispositions du point e') du §9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec une spécialité à base d'adalimumab.

IV. <u>Identification du médecin spécialiste en ophtalmologie (experimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite) et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

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

[| |] / [| |] / [| | | |] (date)

[ ] (cachet) ..... (signature du médecin)

aj) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		523,00	523,00	7,90	11,90
	3622-669				***471,16***	***471,16***		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		253,2700	253,2700		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		249,7150	249,7150		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		1036,91	1036,91	7,90	11,90
	3380-193				***942,32***	***942,32***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100		3087,02	3087,02	7,90	11,90

			mg/mL					
	3603-487				***2821,87***	***2821,87***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		1036,91	1036,91	7,90	11,90
	3380-201				***942,32***	***942,32***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		3087,02	3087,02	7,90	11,90
	3603-495				***2821,87***	***2821,87***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,7150	499,7150		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		498,5300	498,5300		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	2831-089	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1038,77	1038,77	7,90	11,90
	2831-089				***944,02***	***944,02***		
B-255 *	7701-808	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		503,8850	503,8850		
B-255 **	7701-808	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		500,3300	500,3300		

ak) Er wordt een § 9490100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9490100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste periode van 16 weken indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, in geval van onvoldoende controle van de diarree middels SSA-therapie na verhoogde SSA dosis of inkorting van het dosis interval (elke 2 of 3 weken in plaats van elke 4 weken) tenzij contra-indicatie.

ak) Il est inséré un § 9490100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9490100

a) La spécialité est admissible au remboursement pour une période initiale de 16 semaines si elle est utilisée pour traiter la diarrhée causée par le syndrome carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez l'adulte, en cas de contrôle insuffisant de la diarrhée par SSA-thérapie après augmentation de la dose de SSA ou raccourcissement de l'intervalle entre les doses (toutes les 2 ou 3 semaines au lieu de toutes les 4 semaines) sauf contre-indications

b) Alle patiënten dienen na de eerste 12 weken geëvalueerd te worden om na te gaan of patiënten al dan niet duurzame respons vertonen. Indien patiënten geen duurzame respons vertonen na de eerste 12 weken dient de behandeling direct gestopt te worden. Duurzame respons wordt gedefinieerd als een daling met ≥30% van de stoelgangfrequentie gedurende ≥50% van de eerste 12 weken behandelingsperiode versus de stoelgangfrequentie voor aanvang van XERMELO behandeling. Dit moet worden aangetoond met behulp van een dagboek van de patiënt dat in het medische dossier is opgenomen.

b) Tous les patients doivent être évalués après les 12 premières semaines pour déterminer si les patients ont eu ou non une réponse soutenue. Si les patients ne présentent pas de réponse durable après les 12 premières semaines, le traitement doit être arrêté immédiatement. La réponse durable est définie comme une diminution de ≥30% de la fréquence des selles pendant ≥50% de la première période de traitement de 12 semaines par rapport à la fréquence des selles avant le début du traitement par XERMELO. Cela doit être démontré à l'aide d'un journal du patient inclus dans le dossier médical.

c) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 16 weken op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in interne geneeskunde die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
2. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om een eerste evaluatie na 12 weken te verrichten om na te gaan of het gewenste effect werd bekomen.
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de behandeling met XERMELO geen klinisch voordeel meer heeft.

c) L'autorisation de remboursement sera prolongé par un médecin conseil pour une période de 16 semaines sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en médecine interne qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste :

1. que toutes les conditions du point a) sont remplies par le patient concerné;
2. qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées;
3. qu'il / elle s'engage à effectuer une première évaluation après 12 semaines pour vérifier si l'effet souhaité a été atteint.
4. qu'il / elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il / elle détermine que le traitement par XERMELO ne présente plus aucun avantage clinique.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg driemaal daags.

d) Le nombre d'emballages remboursés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour.

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

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

al) In § 9490100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

al) Au § 9490100, la spécialité suivante est insérée:

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

					bedrijf / ex-usine	*buiten bedrijf / ex-usine*		
XERMELO 250 mg		IPSEN					ATC: A16AX15	
	7723-646	***90 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***90 comprimés pelliculés, 250 mg***		***975,02***	***975,02***		
B-50 *	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		11,5626	11,5626		
B-50 **	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		11,4836	11,4836		

am) Er wordt een § 9490200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9490200

a) De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met XERMELO tijdens een periode van 16 weken met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9490100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- Bij de evaluatie na een beoordelingsperiode van 12 weken toonde de patiënt een duurzame respons. Duurzame respons wordt gedefinieerd als een daling met ≥30% van de stoelgangfrequentie gedurende ≥50% van de eerste 12 weken behandelingsperiode versus de stoelgangfrequentie voor aanvang van XERMELO behandeling. Dit moet worden aangetoond met behulp van een dagboek van de patiënt dat in het medische dossier is opgenomen :

a') Overgangsmaatregel:

De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, als het gaat om een rechthebbende die in het kader van een klinische studie of medical need program, al eerder met succes met XERMELO behandeld werd, zonder terugbetaling. De eerste aanvraag voor vergoeding op basis van deze overgangsmaatregel moet ingediend worden gedurende de eerste 6 maanden vanaf het begin van de huidige

am) Il est inséré un § 9490200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9490200

a) La spécialité sera remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la diarrhée carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez les adultes qui répondent aux conditions suivantes:

- Le patient a déjà été traité par XERMELO au cours d'une période de 16 semaines avec remboursement sur base des conditions énoncées au paragraphe §9490100 chapitre IV du présent arrêté;

- Au cours de l'évaluation après une période de 12 semaines, le patient a présenté une réponse durable. Une réponse durable est définie comme une diminution de ≥30% de la fréquence des selles pendant ≥50% de la première période de traitement de 12 semaines par rapport à la fréquence des selles avant le début du traitement par Xermelo. Cela doit être démontré au moyen d'un journal du patient inclus dans le dossier médical:

a') Mesure transitoire :

La spécialité est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour traiter la diarrhée causée par le syndrome carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez les adultes, lorsqu'elle concerne un patient dans le cadre d'un essai clinique du programme de medical need, précédemment traité avec succès par XERMELO, sans remboursement. La première demande de remboursement sur la base de cette mesure transitoire doit être introduite au cours des six premiers mois à compter du début de la réglementation en vigueur.

reglementering.

b) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in interne geneeskunde die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a), of a') waar nodig, zijn vervuld bij de betrokken patiënt;

2. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de behandeling met XERMELO geen klinisch voordeel meer heeft.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg driemaal daags.

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

b) L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en médecine interne qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions Du point a), ou a') le cas échéant, sont remplies par le patient concerné;

2. qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées;

3. qu'il / elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il / elle détermine que le traitement par XERMELO n'a aucun avantage clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour.

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

an) In § 9490200 wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

an) Au § 9490200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XERMELO 250 mg			IPSEN					ATC: A16AX15
	7723-646	***90 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***90 comprimés pelliculés, 250 mg***		***975,02***	***975,02***		
B-50 *	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		11,5626	11,5626		
B-50 **	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		11,4836	11,4836		

ao) Er wordt een § 9500000 toegevoegd, luidende:

ao) Il est inséré un § 9500000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9500000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un nourrisson ou un enfant âgé de 6 mois à moins de 12 ans dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes. Le remboursement est également autorisé en cas de chimiothérapies moyennement émétisantes uniquement si le patient présente une contre-indication à la dexaméthasone.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT3, à l'exception d'Aloxi, au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplastiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) (Dupuis, L. L. et al. Guideline for the prevention of acute nausea and vomiting due to antineoplastic medication in pediatric cancer patients. Pediatr. Blood Cancer 60, 1073–1082 (2013))1.

b) Pour chaque cure, le remboursement est limité au nombre de sachets nécessaire en fonction du poids de l'enfant comme décrit dans le RCP, avec un maximum de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg au jour 2 et 3.

c) Le remboursement est basé sur la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A sur le présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT3, au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

Paragraaf 9500000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze bij kinderen, peuters en zuigelingen vanaf de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar wordt toegediend ter preventie van misselijkheid en braken na hoog-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker. De vergoeding is ook toegestaan in geval van matig-emetogene chemotherapie alleen als de patiënt een contra-indicatie voor dexamethason heeft.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3, met uitzondering van Aloxi, op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapiën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) (Dupuis, L. L. et al. Guideline for the prevention of acute nausea and vomiting due to antineoplastic medication in pediatric cancer patients. Pediatr. Blood Cancer 60, 1073–1082 (2013))1.

b) Per kuur, wordt de vergoeding beperkt tot het aantal sachets nodig in functie van het gewicht, zoals beschreven in de SPK, met een maximum van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg op dag 2 en 3.

c) De terugbetaling hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheker af, voorafgaandelijk aan elke derde betaling facturering, van een standaard formulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Het formulier opgenomen in de bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de arts-adviseur.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT3 antagonist, na de eerste dag van de kuur is nooit toegestaan.

Bijlage A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaande aan de facturatie van de specialiteit EMEND poeder voor orale suspensie (§ 9500000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

<u>I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk van de behandeling:

Ik ondertekende, arts, verklaar dat de vermelde patiënt de voorwaarden vervult gesteld in de punten a) en b) van de § 9500000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ De patiënt ontvangt een chemotherapie met een hoog emetogeen karakter
☐ De patiënt krijgt een matig-emetogene chemotherapie maar heeft een contra-indicatie voor dexamethason

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO)

De specialiteit wordt toegediend in associatie met een 5-HT3 antagonist op dag 1 van de chemotherapiekuur, en eventueel met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

Ik weet dat de vergoeding wordt beperkt tot een dosis gebaseerd op het gewicht van de patiënt (zie SPK), met een maximum van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg op dag 2 en 3.

Ik weet ook dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT3 antagonist, na de eerste dag van de kuur, nooit is toegestaan.

Ik verbind er mij toe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de preventieve behandeling van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapiekuren dient te krijgen.

III-Identificatie van de arts specialist verantwoordelijk van de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité EMEND poudre pour suspension buvable (§ 9500000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant aux points a) et b) du § 9500000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 :

- ☐ Le patient reçoit une chimiothérapie hautement émétogène,
- ☐ Le patient reçoit une chimiothérapie moyennement émétogène, mais présente une contre-indication à la dexaméthasone

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO)

La spécialité est administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 au jour 1 de la cure de la chimiothérapie, et éventuellement avec un corticostéroïde à 50% de la dose habituelle.

Je sais que le traitement est limité à une dose en fonction du poids du patient (voir RCP), avec un maximum de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg au jour 2 et au jour 3

Je sais également que le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT3, au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

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 un traitement préventif des nausées et vomissements lors de cures de chimiothérapie.

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ap) In § 9500000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ap) Au § 9500000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMEND 125 mg			MSD BELGIUM					ATC: A04AD12
	7723-653	***1 sachet 1 poeder voor orale suspensie, 125 mg***	***1 sachet-dose 1 poudre pour suspension buvable, 125 mg***		***17,73***	***17,73***		
B-283 *	7723-653	1 sachet 1 suspensie voor oraal gebruik, 125 mg	1 sachet-dose 1 suspension buvable, 125 mg		22,8800	22,8800		
B-283 **	7723-653	1 sachet 1 suspensie voor oraal	1 sachet-dose 1 suspension		18,7900	18,7900		

		gebruik, 125 mg	buvable, 125 mg					

aq) Er wordt een § 9510000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9510000

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

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend bij diabetes type 2 patiënten met een BMI ≥ 30 kg/m² die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5%) worden door een basale insuline, gegeven gedurende tenminste 3 maanden, in combinatie met 1 of meerdere orale antidiabetica waaronder tenminste metformine.

b) De vergoeding wordt toegestaan per 12 maanden aan een posologie conform de SPK.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018 en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de

aq) Il est inséré un § 9510000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9510000

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

a) Chez des patients atteints de diabète de type 2 avec un IMC ≥ 30 kg/m² et qui, au moment de la première demande, sont insuffisamment contrôlés (taux d'HbA1c > 7,5%) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée à un ou plusieurs antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.

b) Le remboursement est accordé par période de 12 mois selon une posologie conforme au RCP.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 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 ≥ 1 % à partir de la valeur initiale.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de

vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit SULIQUA (§ 9510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts voor een eerste aanvraag:

⊔ Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2 en een te hoog lichaamsgewicht gedefinieerd als BMI ≥ 30 kg/m², en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in (§ 9510000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018), want deze patiënt neemt thans een basale insuline, al dan niet geassocieerd aan 1 of meer orale antidiabetica
Dosis basale insuline: .....
sinds ≥3 maanden
Het HbA_{1c} gehalte bedraagt: ..... (moet >7.5 %)

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met een basale insuline zal stopzetten, en SULIQUA niet zal combineren met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van de specialiteit SULIQUA gedurende een periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een therapie bestaande uit SULIQUA ± orale antidiabetica waaronder tenminste metformine.

III – Elementen te bevestigen door de arts voor een aanvraag tot verlenging:

⊔ Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit SULIQUA gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van (§ 9510000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de therapie SULIQUA ± orale antidiabetica werkzaam was. Dit wordt aangetoond door een voldoende glycemiecontrole met een HbA_{1c}-waarde < 7 % of een vermindering van HbA_{1c} van ≥ 1 % in vergelijking met de klinische situatie voor het starten van de SULIQUA behandeling.

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met een basale insuline heeft stopgezet, en SULIQUA niet zal combineren met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van SULIQUA krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een therapie bestaande uit SULIQUA ± orale antidiabetica waaronder tenminste metformine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

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

(stempel) .... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SULIQUA (§ 9510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin pour une première demande:

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et de surcharge pondérale définie comme ayant un IMC ≥ 30 kg/m², et remplit simultanément toutes les conditions du (§ 9510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018), car ce patient est actuellement sous une thérapie constituée d'une insuline basale, associée ou non à des antidiabétiques oraux:

Dose de l'insuline basale: ....

depuis ≥ 3 mois

Son taux d'HbA_{1c} est actuellement de .... (Doit être >7.5 %)

En outre, j'atteste que ce patient stoppera le traitement par insuline basale et n'associera pas SULIQUA avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

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 de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SULIQUA pendant une période de 12 mois. Il recevra donc une thérapie SULIQUA ± antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.

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

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité SULIQUA pendant au moins 12 mois sur base des conditions du (§ 9510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SULIQUA pendant une nouvelle période de 12 mois. Il continuera donc à recevoir une thérapie SULIQUA ± antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.

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)

ar) In § 9510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 9510000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SULIQUA 100 IU/mL 33 µg/mL			SANOFI BELGIUM				ATC: A10AE54	
A-69	3582-541	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		109,67	109,67	0,00	0,00
	3582-541				***92,21***	***92,21***		
A-69 *	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		20,9700	20,9700		
A-69 **	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		19,5480	19,5480		
SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/ml			SANOFI BELGIUM				ATC: A10AE54	
A-69	3582-566	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		151,41	151,41	0,00	0,00
	3582-566				***130,49***	***130,49***		
A-69 *	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		29,0860	29,0860		

A-69 **	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		27,6640	27,6640		

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AX15 - Telotristat

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2018.

Brussel,.

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

A16AX15 - Telotristat

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er novembre 2018.

Bruxelles, le

08 OCT. 2018

Maggie DE BLOCK