

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C - 2019/40737]

15 MARS 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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 du 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 27, 40, 52, 60, 68, 101, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 juin 2018, les 4 et 18 décembre 2018 et le 15 janvier 2019;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 décembre 2018 et le 8 janvier 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 14, 17 et 28 décembre 2018 et les 10, 14, 18 et 21 janvier 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 19 décembre 2018 et les 7, 16, 17 et 24 janvier 2019;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CASPOFUNGINE NORIDEM, DESLORATADINE KRKA, FASLODEX, FEBUXOSTAT EG, FEBUXOSTAT TEVA, LAMICTAL DISPERSIBLE, LAMOTRIGINE EG, LAMOTRIGINE SANDOZ, NUCALA, PANTOPRAZOLE TEVA, ROAC-TEMRA, TASIGNA, TOVEDESO et ZURAMPIC, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 janvier 2019 en ce qui concerne la spécialité BOTOX;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 17 janvier 2019, en application de l'article 68 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 7, 11, 12, 13, 18, 20 et 21 décembre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 11 février 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2019/40737]

15 MAART 2019. — 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 27, 40, 52, 60, 68, 101, 112 en 130

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 juni 2018, 4 en 18 december 2018 en op 15 januari 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 december 2018 en op 8 januari 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 14, 17 en 28 december 2018 en op 10, 14, 18 en 21 januari 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 december 2018 en 7, 16, 17 en 24 januari 2019;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CASPOFUNGINE NORIDEM, DESLORATADINE KRKA, FASLODEX, FEBUXOSTAT EG, FEBUXOSTAT TEVA, LAMICTAL DISPERSIBLE, LAMOTRIGINE EG, LAMOTRIGINE SANDOZ, NUCALA, PANTOPRAZOLE TEVA, ROAC-TEMRA, TASIGNA, TOVEDESO en ZURAMPIC door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BOTOX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 januari 2019;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 68 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 17 januari 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 7, 11, 12, 13, 18, 20 en 21 december 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 11 februari 2019 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DES Loratadine KRKA 5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: R06AX27				
Cs-7	3912-045 <b>3912-045</b>	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,22 <b>3,65</b>	9,22 <b>3,65</b>	3,87	3,87
Cs-7	3912-052 <b>3912-052</b>	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	16,27 <b>9,12</b>	16,27 <b>9,12</b>	9,67	9,67
Cs-7 *	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1177	0,1177		
Cs-7 **	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0967	0,0967		
Cs-7 ***	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1174	0,1174	0,0967	0,0967

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
AVAMYS 27,5 microgrammes/pulvérisation		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD12		
Cx-14	2470-706 <b>2470-706</b>	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose	120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis					
Cx-14 *	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis					
Cx-14 **	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis					
BECLOMETASONE APOTEX 50 µg		APOTEX		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD01		
Cx-14	1607-282 <b>1607-282</b>	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G				
Cx-14 *	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G				
Cx-14 **	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G				
FLIXONASE AQUA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD08		
Cx-14	1349-307 <b>1349-307</b>	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R				
Cx-14 *	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R				
Cx-14 **	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R				
FLIXONASE AQUA (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD08		
Cx-14	2678-621 <b>2678-621</b>	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R				
Cx-14 *	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R				
Cx-14 **	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R				

MOMETASONE EG 50 µg/verstuiving		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD09	
Cx-14	3211-927	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3211-927</b>						
Cx-14	3377-371	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3377-371</b>						
Cx-14 *	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G			
Cx-14 **	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G			
MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD09	
Cx-14	3031-309	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3031-309</b>						
Cx-14	3116-225	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3116-225</b>						
Cx-14 *	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G			
Cx-14 **	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G			
MOMETASONE TEVA 50 µg/dose		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD09	
Cx-14	3100-278	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3100-278</b>						
Cx-14	3100-302	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3100-302</b>						
Cx-14 *	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G			
Cx-14 **	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G			
NASONEX		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD09	
Cx-14	1468-164	140 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R			
	<b>1468-164</b>						
Cx-14	3604-121	420 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R			
	<b>3604-121</b>						
Cx-14 *	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R			
Cx-14 **	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R			
RHINOCORT TURBOHALER		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD05	
Cx-14	1236-694	200 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose	200 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis	R			
	<b>1236-694</b>						
Cx-14 *	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R			
Cx-14 **	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R			
VICKS ANTI-ALLERGIE 50 µg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: R01AD08	
Cx-14	3613-205	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G			
	<b>3613-205</b>						
Cx-14 *	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G			

Cx-14 **	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	
----------	----------	---	------------------------------------	---	--

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
AUGMENTIN		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J01CR02				
	<b>0730-002</b>	<b>10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose</b>	<b>10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis</b>		<b>20,00</b>	<b>20,00</b>			
B-107 *	0730-002	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	R	2,5810	2,5810	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0730-002	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	R	2,1200	2,1200			
AUGMENTIN P		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J01CR02				
	<b>0730-036</b>	<b>10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg/dose / 100 mg/dose</b>	<b>10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis / 100 mg/dosis</b>		<b>13,40</b>	<b>13,40</b>			
B-107 *	0730-036	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 100 mg/dose  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 100 mg/dosis  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	R	1,7290	1,7290	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0730-036	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 100 mg/dose  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 100 mg/dosis  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	R	1,4200	1,4200			
AUGMENTIN P		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J01CR02				
	<b>0730-028</b>	<b>10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose</b>	<b>10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis</b>		<b>7,10</b>	<b>7,10</b>			
B-107 *	0730-028	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 500 mg/dose/ 50 mg/dose  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	R	0,9160	0,9160	+0,0000	+0,0000	

B-107 **	0730-028	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 500 mg/dose/ 50 mg/dose  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 injectiefacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	R	0,7530	0,7530		
----------	----------	---	--	---	--------	--------	--	--

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
		PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02			
B-48	3912-128	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	20,59	20,59	3,31	5,52	
	<b>3912-128</b>				<b>12,48</b>	<b>12,48</b>			

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 1170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 1170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 1170000**

La spécialité n'est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes:

- en traitement add-on chez les patients insuffisamment contrôlés par d'autres anti-épileptiques;
- en monothérapie, chez les patients âgés de 12 ans ou plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée

**Paragraaf 1170000**

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen:

- als add-on behandeling, bij patiënten waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica;
- als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder.

De arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend-arts een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbepert is.

b) Au § 2320000, les spécialités suivantes sont insérées: b) In § 2320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CASPOFUNGINE NORIDEM 50 mg MACO PHARMA BENELUX ATC: J02AX04								
	<b>7724-388</b>	<b>1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg</b>	<b>1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg</b>		<b>208,39</b>	<b>208,39</b>		
B-134 *	7724-388	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G	228,0000	228,0000		
B-134 **	7724-388	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	G	220,8900	220,8900		
CASPOFUNGINE NORIDEM 70 mg MACO PHARMA BENELUX ATC: J02AX04								
	<b>7724-396</b>	<b>1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg</b>	<b>1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg</b>		<b>265,06</b>	<b>265,06</b>		
B-134 *	7724-396	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	G	288,0700	288,0700		
B-134 **	7724-396	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	G	280,9600	280,9600		

c) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées: c) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TOVEDESO 3,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: G04BD13								
B-265	3885-316	28 comprimés à libération prolongée, 3,5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	26,44	26,44	4,30	7,23
	<b>3885-316</b>				<b>17,51</b>	<b>17,51</b>		
B-265	3885-324	112 comprimés à libération prolongée, 3,5 mg	112 tabletten met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	70,50	70,50	9,90	15,00
	<b>3885-324</b>				<b>56,24</b>	<b>56,24</b>		
B-265 *	7724-339	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	0,5957	0,5957		
B-265 **	7724-339	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	0,5322	0,5322		
B-265 ***	7724-339	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	G	0,5891	0,5891	0,0884	0,1339
TOVEDESO 7 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: G04BD13								
B-265	3885-332	28 comprimés à libération prolongée, 7 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 7 mg	G	28,91	28,91	4,65	7,81
	<b>3885-332</b>				<b>19,68</b>	<b>19,68</b>		
B-265	3885-340	112 comprimés à libération prolongée, 7 mg	112 tabletten met verlengde afgifte, 7 mg	G	73,41	73,41	9,90	15,00
	<b>3885-340</b>				<b>58,80</b>	<b>58,80</b>		
B-265 *	7724-347	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	G	0,6200	0,6200		
B-265 **	7724-347	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	G	0,5565	0,5565		
B-265 ***	7724-347	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	G	0,6150	0,6150	0,0884	0,1339

		prolongée, 7 mg	mg					
--	--	-----------------	----	--	--	--	--	--

d) au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4570000

a) La spécialité suivante à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement dans les traitements suivants du cancer du sein à récepteur hormonal positif, qui est localement avancé ou métastaté :

- soit en monothérapie chez des femmes post ménopausées ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu du traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté, et à condition que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;
- soit en monothérapie chez des femmes post ménopausées après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que la patiente n'ait pas encore été traitée avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;
- soit en association à un inhibiteur CDK4/6 chez des femmes avec une tumeur HER2 négative et ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant ou ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique, à condition que la patiente bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en radiothérapie-oncologie ou en gynécologie possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) in § 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4570000

a) De volgende specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding voor de volgende behandelingen van hormoonreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale vrouwen met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant ;
- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale vrouwen na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de patiënte nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant;
- ofwel in combinatie met een CDK4/6-inhibitor bij vrouwen met een HER2-negatieve tumor die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen of bij patiënten die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, op voorwaarde dat de patiënte geniet van een terugbetaling voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) De terugbetaling van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie, de radiotherapie-oncologie of de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c) qui ainsi, simultanément :
- mentionne le motif du traitement par fulvestrant ainsi que, dans le cas échéant, la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents;
  - atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
  - s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre qu'un inhibiteur CDK 4/6.
- f) 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 visé au point c), le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.
- g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.
- h) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum au bénéfice des patientes qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.
- 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.
- e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend - arts, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :
- de reden geeft voor de behandeling met fulvestrant alsook, indien van toepassing, de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen;
  - bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
  - zich engageert om ten behoeve van de adviserend - arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
  - verklaart dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan een CDK4/6-inhibitor wordt ingesteld.
- f) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.
- g) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.
- h) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden voor patiënten die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een arts-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.





a. traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes:

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé:

- tamoxifène
- toremifène

Date de début:  /  /

Date de fin :  /  /

b. traitement avec un inhibiteur de l'aromatase:

Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant)

- anastrozole
- exemestane
- letrozole

Date de début :  /  /

Date de fin:  /  /

et

la maladie a progressé

**(cochez la case appropriée)**

- pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé
- pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal pour un cancer du sein métastasé
- pendant un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant
- dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant  /  / )

3.  **combithérapie avec un inhibiteur CDK 4/6**

- statut des récepteurs hormonaux:  ER positif et/ou  PgR positif
- statut HER2:  HER2 négatif
- thérapie concomitante:  la patiente bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

 **II-b. Demande de prolongation:**

Je soussigné,

- médecin spécialiste en oncologie**
- médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie**
- médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie**

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de fulvestrant sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par fulvestrant.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que ma patiente se trouve dans situation décrite.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrées au cours de la même séance.

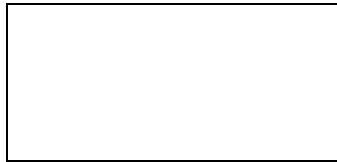
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné à point II ci-dessus:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend-arts:**

Formulier bestemd voor de vergoedingsaanvraag van fulvestrant (§ 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de oncologie, radiotherapie-oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie:**

Ik ondergetekende

- arts-specialist in de oncologie**
- arts-specialist in de radiotherapie-oncologie**
- arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie**

verklaar dat de hierboven vermelde patiënte aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

**II-a. Eerste aanvraag:**

**Aangevraagde behandeling:**

1.  **monotherapie in 1<sup>ste</sup> lijn**

- menopauzale status:  postmenopauzaal

- status hormoonreceptor:  ER positief  en/of  PgR positief

- status HER2:  HER2 negatief
- eerdere behandelingen:  patiënte heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker
- concomitante therapie:  patiënte krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt

## 2. monotherapie in 3<sup>de</sup> lijn

- menopauzale status:  postmenopauzaal
- status hormoonreceptor:  ER positief                      en/of                       PgR positief
- concomitante therapie:  patiënte krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt
- eerdere behandelingen:
  - chemotherapie:  patiënte werd nog niet met chemotherapie behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling
  - Hormonale behandelingen:
    - patiënte werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder

a. behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :  
toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

- tamoxifen
- toremifen

Begindatum:  /  /

Einddatum:  /  /

b. behandeling met een aromatase inhibitor:  
toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herhal tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of herhal binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie)

- anastrozole
- exemestane
- letrozole

Begindatum:  /  /

Einddatum:  /  /

én

- de ziekte heeft progressie vertoond  
**(aankruisen wat van toepassing is)**
  - tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker
  - tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker
  - tijdens een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling
  - binnen de 6 maanden na het staken van een 2<sup>de</sup> antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling  /  / )

## 3. combinatietherapie met een CDK 4/6 inhibitor

- status hormoonreceptor:  ER positief                      en/of                       PgR positief
- status HER2:  HER2 negatief
- Concomitante therapie:  patiënte geniet van een terugbetaling voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor



e) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FEBUXOSTAT EG 120 mg		EUROGENERICS			ATC: M04AA03			
B-68	3789-617	98 comprimés pelliculés, 120 mg	98 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	<b>3789-617</b>				<b>41,21</b>	<b>41,21</b>		
B-68 *	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
FEBUXOSTAT EG 80 mg		EUROGENERICS			ATC: M04AA03			
B-68	3789-625	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	<b>3789-625</b>				<b>41,21</b>	<b>41,21</b>		
B-68 *	7724-354	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-354	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-354	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
FEBUXOSTAT TEVA 120 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: M04AA03			
B-68	3816-519	28 comprimés pelliculés, 120 mg	28 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	19,68	19,68	3,12	5,20
	<b>3816-519</b>				<b>11,77</b>	<b>11,77</b>		
B-68	3816-527	98 comprimés pelliculés, 120 mg	98 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	<b>3816-527</b>				<b>41,21</b>	<b>41,21</b>		
B-68 *	7724-321	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-321	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-321	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391
FEBUXOSTAT TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: M04AA03			
B-68	3816-501	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	19,68	19,68	3,12	5,20
	<b>3816-501</b>				<b>11,77</b>	<b>11,77</b>		
B-68	3816-535	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	53,40	53,40	8,09	13,63
	<b>3816-535</b>				<b>41,21</b>	<b>41,21</b>		
B-68 *	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5183	0,5183		
B-68 **	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4457	0,4457		
B-68 ***	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4987	0,4987	0,0826	0,1391

f) au § 6030100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) in § 6030100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 6030100****Paragraaf 6030100**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en

1. ze gebruikt wordt voor de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen)

évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;

2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec TASIGNA, non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde 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), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance au TASIGNA;
  3. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et 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 chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2<sup>ème</sup> ligne et de 800 mg (2x 400mg) par jour pour les patients dans le cadre d'études cliniques.
- c) Le remboursement simultané de Tasigna avec les spécialités contenant comme principe actif dasatinib, imatinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.
- d) 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.

Le remboursement peut également être prolongée

aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;

2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met Tasigna aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;
  3. ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (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, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2x 400 mg) per dag voor patiënten in het kader van klinische studies.
- c) De gelijktijdige vergoeding van Tasigna met de specialiteiten met als actief bestanddeel dasatinib, imatinib, bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- d) 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.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met

par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur la base des dispositions prévues au paragraphe 6030000 (supprimé au 01/12/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

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;
  - 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.
- e) 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 d) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.
- f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit TASIGNA heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 6030000 (geschrapt op 01/12/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

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 van de behandeling;
  - 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.
- e) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.
- f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TASIGNA (§ 6030100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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) et au point b) du § 6030100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour l'administration de TASIGNA, vu que cette administration a été exécutée pour la situation sous point III ci-dessous :



**III – Situation du patient pour qui l'administration de TASIGNA est indiquée (cocher les cases appropriées):**

Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre de:

- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient ayant participé à une étude ;
- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, 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 avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, 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 TASIGNA 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 confirme les données attestées.

**IV - Période d'administration de TASIGNA (cocher les cases concernées):****IV. 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 TASIGNA.  
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) pour une première période de 12 mois.

(ou)

- Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient ayant participé à une étude.  
Je déclare que mon patient répondait aux conditions de remboursement avant l'instauration du traitement par TASIGNA.  
Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de continuer le traitement par TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 400 mg) vu que le patient en bénéficie sur le plan clinique; je déclare que je n'ai pas constaté de résistance et/ ou d'intolérance pendant le traitement avec TASIGNA.
- Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique ou en phase d'accélération, non encore traitée par la spécialité TASIGNA 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 TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 400 mg) pour une première période de 12 mois.

**IV. 2**

- Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité TASIGNA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur base des conditions du § 6030100 ou § 6030000 (supprimé au 1/12/2018) du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018. Le patient utilise la posologie suivante:
  - 600 mg/jour (2 x 300 mg);
  - 800 mg/ jour (2 x 400 mg);
  - autre : .....mg/ jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec TASIGNA 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 TASIGNA. Je déclare que le traitement par TASIGNA 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 moléculaire ou 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 le traitement en cas d'échec du traitement.



**IV- Periode van toediening van TASIGNA (vul de passende vakjes in):****IV. 1**

Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 600 mg/dag (2 x 300 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

(of)

Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt uit een studie.

Ik verklaar dat mijn patiënt aan de vergoedingsvoorwaarden beantwoordde voor het begin van de behandeling met TASIGNA.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat gedurende behandeling met TASIGNA geen resistentie en/of intolerantie werd vastgesteld.

Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie in de chronische of in de acceleratiefase die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA 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 TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

**IV. 2**

Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit TASIGNA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen op basis van de voorwaarden van § 6030000 (geschrapd op 1/12/2018) of § 6030100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

600 mg/dag (2 x 300 mg);

800 mg/dag (2 x 400 mg);

andere .....mg/dag.

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

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de moleculaire of 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 TASIGNA te stoppen bij falen van de behandeling.

**V - 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)

g) Au § 6890000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 6890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
BOSULIF 100 mg		PFIZER			ATC: L01XE14				
	<b>7707-003</b>	<b>28 comprimés pelliculés, 100 mg</b>	<b>28 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>		<b>791,57</b>	<b>791,57</b>			
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		30,2204	30,2204			
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		29,9664	29,9664			

h) Au § 7480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

h) In § 7480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 7480000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

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

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité BIKTARVY figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date de fin mentionnée sur l'autorisation.

#### Paragraaf 7480000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

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

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteit BIKTARVY die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de einddatum vermeld op het attest.



Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van  verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit TRIUMEQ.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

i) Au § 7480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 7480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR20	
A-20	3774-676	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		
	<b>3774-676</b>				
A-20 *	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		
A-20 **	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		
A-20 ***	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		

j) au § 9260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

j) in § 9260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 9090000**

**Paragraaf 9090000**

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:

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. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de

csDMARDs 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: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par KEVZARA 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), KEVZARA 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 200 mg, administrée une fois toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis en 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. 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) 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;

deux gebruikte csDMARDs 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, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van KEVZARA 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 KEVZARA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg, toegediend éénmaal per twee weken, via subcutane weg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit een maximum van 7 verpakkingen van 2 gevulde spuitpenen.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encoding 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;

2. 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;

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;

- e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg, administrée une fois toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s.

- 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;

- 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.

- 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

- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg, toegediend eenmaal per twee weken via subcutane weg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus maximum 4 verpakkingen van 6 gevulde spuiten of pennen.

- 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;

- 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.

- 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.



- 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) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités suivantes à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocolizumab, baricitinib, tofacitinib n'est jamais autorisé.
- 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).
- j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van volgende specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocolizumab, baricitinib, tofacitinib is nooit toegestaan.

k) Au § 9090000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 9090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
KEVZARA 150 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AC14									
B-305	3775-384	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 150 mg	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg		2737,05	2737,05	8,00	12,10	
	<b>3775-384</b>				<b>2497,96</b>	<b>2497,96</b>			
KEVZARA 200 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AC14									
B-305	3775-376	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		2737,05	2737,05	8,00	12,10	
	<b>3775-376</b>				<b>2497,96</b>	<b>2497,96</b>			

l) au § 9090000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) in § 9090000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
KEVZARA 150 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AC14									
B-305 *	7721-798	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 150 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg		442,4917	442,4917			
B-305 **	7721-798	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 150 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg		441,3067	441,3067			
KEVZARA 200 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AC14									
B-305 *	7721-814	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		442,4917	442,4917			
B-305 **	7721-814	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg		441,3067	441,3067			

m) au § 9260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

m) in § 9260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 926000**

- a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée en association avec l'allopurinol, pour le traitement adjuvant de l'hyperuricémie chez les patients atteints de goutte (avec ou sans tophus) qui n'ont pas atteint le taux cible d'acide urique sérique avec une dose appropriée d'allopurinol administré seul :
1. souffrant d'une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 - 59 ml/min) chez qui, en dépit d'une augmentation lente de la dose suivant les recommandations de l'EULAR, l'allopurinol ne produit pas assez d'effet en raison d'un dosage sous-optimal vu les facteurs limitant la dose;
  2. Ou les patients chez qui, en dépit d'un traitement à l'allopurinol d'au moins 10 semaines démarré lentement et dosé en fonction des effets suivant les recommandations de l'EULAR, le taux d'acide urique sérique ne baisse pas en dessous de 6mg/dl ou atteint à nouveau 6 mg/dl ou plus.
- b) Pour la première demande, le médecin traitant fournit au médecin-conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Ce faisant, le médecin susmentionné démontre qu'au moins une des conditions visées sous 1) et 2) est remplie. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil. Le médecin-conseil remet au bénéficiaire l'autorisation dont la durée de validité est limitée à 6 mois et dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III de cet arrêté.
- c) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée, à chaque fois pour une période de 12 mois maximum, sur la base d'un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, transmis par le médecin susmentionné au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil.
- d) Le remboursement simultané de spécialités à base de lesinurad et de spécialités à base de febuxostat n'est pas autorisé.

**Paragraaf 926000**

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend in combinatie met een allopurinol, voor de aanvullende behandeling van hyperurikemie bij patiënten met jicht (met of zonder tofi) bij wie de urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen:
1. die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30–59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;
  2. of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.
- b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden bedoeld onder 1) en 2) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts  $\neq$  reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.
- c) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door voormelde arts aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.
- d) De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé**

Formulaire de demande de remboursement d' une spécialité inscrite au § 9260000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (numéro d'affiliation)

**II -  Première demande (6 mois maximum) :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le (la) patient(e) précité(e) souffre d'hyperuricémie avec cas de goutte (avec ou sans tophus), il (elle) n'a pas atteint le taux cible d'acide urique sérique avec une dose appropriée d'allopurinol administré seul et appartient à au moins une des catégories suivantes :

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

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

Sur simple demande, je transmets au médecin-conseil les pièces justificatives dont il ressort que mon (ma) patient(e) se trouve dans la situation attestée.

**III -  Renouvellement (12 mois maximum) :**

Je soussigné(e), médecin, demande pour le (la) patient(e) précité(e) qui souffre d'hyperuricémie avec cas de goutte (avec ou sans tophus) et chez qui l'efficacité de Zurampic a été démontrée par un taux d'acide urique sérique inférieur à 6 md/dl, le renouvellement du remboursement de Zurampic en association avec un allopurinol.

le taux d'acide urique sérique s'élevait récemment à .....mg/dl

**et**

le traitement au Zurampic est bien toléré.

Sur simple demande, je transmets au médecin-conseil les pièces justificatives dont il ressort que mon (ma) patient(e) se trouve dans la situation attestée.

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

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (cachet)

.....

(signature du médecin )



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

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec RoACTEMRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), RoACTEMRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

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

gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan RoACTEMRA slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en

- l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;
3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements par perfusion souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
5. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
  2. identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;
  2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et
- ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;
3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen per infusie vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van 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 f) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
  2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden.
- e) De toelatingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling ;
  2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie

le nombre de conditionnements souhaités;

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

e') Les autorisations de remboursement peuvent également être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum selon les dispositions mentionnées au point e) lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 9400000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité RoACTEMRA avec des spécialités à base d'Adalimumab, d'Etanercept et d'Abatacept n'est jamais autorisé.

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 f) hierna volgend.

e') De toelatingen voor terugbetaling kunnen eveneens verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden volgens de onder punt e) vermelde modaliteiten, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 9400000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

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

g) 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) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit RoACTEMRA met en specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept en Abatacept, is nooit toegelaten.





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

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

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

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

.....  
 .....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
 .....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: )

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;

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

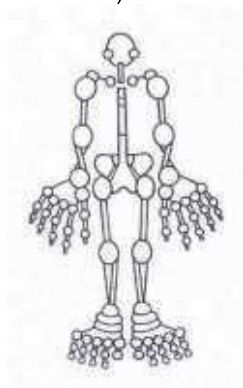
J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / /  (Date de début)
- A la dose de  mg/m<sup>2</sup> par semaine (au moins 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine)
- Pendant  semaines (Durée du traitement) (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 cinq)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



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

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

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

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

(nom)

(prénom)

-  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis le / /  (date de début)

Durant  semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

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

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

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

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





Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van 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 f) van § 9400100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

1. Ik ben verbonden sinds [ ] maanden (sinds [ ] / [ ] / [ ])
- aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:  
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
 .....  
 .....
2. Andere elementen die ik terzake acht:  
 .....  
 .....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: [ ])

**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)

[ ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° RIZIV)

[ ] / [ ] / [ ] (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 de specialiteit RoACTEMRA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

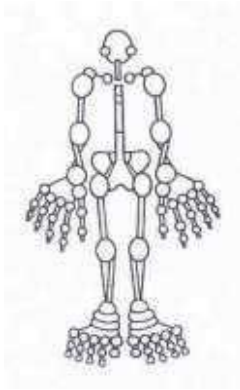
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m<sup>2</sup>/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

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



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 de specialiteit RoACTEMRA.

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)  
Sinds \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van aanvang)  
Gedurende: \_\_\_\_ weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van 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 f) van § 9400100 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: )

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	<b>0794-834</b>	<b>4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>558,68</b>	<b>558,68</b>		
B-305 *	0794-834	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing pour intraveneuze infusie, 20 mg/mL		149,8275	149,8275		
B-305 **	0794-834	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		148,0500	148,0500		
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	<b>0794-859</b>	<b>4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>2794,54</b>	<b>2794,54</b>		
B-305 *	0794-859	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		742,3300	742,3300		
B-305 **	0794-859	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		740,5525	740,5525		
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	<b>0794-842</b>	<b>4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>1397,19</b>	<b>1397,19</b>		
B-305 *	0794-842	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		372,0325	372,0325		
B-305 **	0794-842	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		370,2550	370,2550		

p) il est inséré un § 9400200, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9400200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), RoACTEMRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

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 162mg en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le

p) er wordt een § 9400200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9400200

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

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de patiënt bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuitjes: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 162mg bij patiënten die

poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg.

2. S'il agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du § 9400000 ou § 9400100, vers un traitement avec RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du § 9400200 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg, depuis la de début de l'administration de RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement avec RoACTEMRA 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §9400100.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;
3. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20mg/ml conformément aux modalités du §9400100 vers un traitement remboursé par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de RoACTEMRA 20mg/ml;

30 kg ou plus, ou au maximum 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg.

2. Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 9400000 of § 9400100 naar een behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van § 9400200: het aantal verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen, vanaf de startdatum van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 6 maanden na de begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml conform de bepalingen van §9400100 naar een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
5. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessus.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
  2. identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;
  2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, tenant compte avec un maximum de 7 conditionnements RoACTEMRA de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou un maximum de 5 conditionnements RoACTEMRA de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg;
  3. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van 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 f) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
  2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.
- e) De toelatingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling ;
  2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, rekening houdend met maximaal 7 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of maximaal 5 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen;
  3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de

Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité RoACTEMRA avec des spécialités à base d'Adalimumab, d'Etanercept et d'Abatacept n'est jamais autorisé..

prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd 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 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.

- g) 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) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit RoACTEMRA met en specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept en Abatacept, is nooit toegelaten.



Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

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

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

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

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

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

- 2. Autres éléments que j'estime pertinents:

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

(Références complémentaires éventuelles en annexe: )

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)  
 (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)



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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

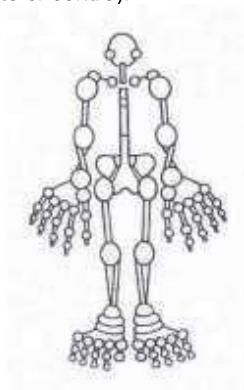
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / /  (Date de début)
- A la dose de  mg/m<sup>2</sup> par semaine (au moins 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine)
- Pendant  semaines (Durée du traitement) (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 cinq)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



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

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

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



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

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

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

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

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

- le poids de mon patient est :
  - de     kg (Poids du patient)
  - le  /  /    (Date à laquelle le patient a été pesé)
- une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d’une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg:
- le nombre total de conditionnements par perfusion:
  - 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg
  - 5 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg

Je m’engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m’engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9400200 du chapitre IV de l’A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

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

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

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

(Références complémentaires éventuelles en annexe: )

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

(nom)

(prénom)

1  -      -   -     (n° INAMI)

/   /     (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 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 reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van actieve 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 actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit RoACTEMRA 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 RoACTEMRA nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):**

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 2 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400200 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/m<sup>2</sup>/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9400200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

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

- het gewicht van mijn patiënt:
  - kg (gewicht van de patiënt)
  - op   /  /  (datum waarop de patiënt werd gewogen)
  
- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen

- het aantal vereiste verpakkingen:

4 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen  
 3 verpakkingen RoACTEMRA van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen

- Indien de patient overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100:

/ / / /  (begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie)

/ / / /  (vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten)

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van 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 f) van § 9400200 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 pediatische 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 pediatische 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)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



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 de specialiteit RoACTEMRA.

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing) :**

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

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

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)  
Sinds \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van aanvang)  
Gedurende: \_\_\_\_ weken (duur van de behandeling)

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

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

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

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

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

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

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





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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....  
 .....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: [ ])

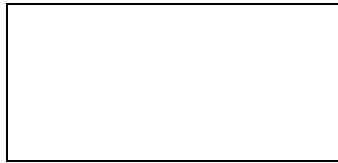
**III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° RIZIV)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
ROACTEMRA 162 mg									
ROCHE									
ATC: L04AC07									
B-305	3160-926	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg		1019,55	1019,55	8,00	12,10	
	<b>3160-926</b>				<b>925,17</b>	<b>925,17</b>			
B-305 *	7709-157	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL		246,9475	246,9475			
B-305 **	7709-157	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL		245,1700	245,1700			

q) au § 9510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**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 :

q) in § 9510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 9510000**

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

- a) Chez des patients atteints de diabète de type 2 avec un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> et qui, au moment de la première demande, sont insuffisamment contrôlés (taux d'HbA<sub>1c</sub> > 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 "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois (HbA<sub>1c</sub> < 7 %) ou une diminution de l'HbA<sub>1c</sub>  $\geq 1$  % à partir de la valeur initiale.
- e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l'HbA<sub>1c</sub> et de l'IMC du patient ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.
- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend bij diabetes type 2 patiënten met een BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA<sub>1c</sub> > 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 "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden (HbA<sub>1c</sub> < 7 %) of een daling van HbA<sub>1c</sub>  $\geq 1$  % t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.
- e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de HbA<sub>1c</sub> 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 vergoedingsgroepen A-92 (incrétinomimetica), 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.
- r) il est inséré un § 9590000, rédigé comme suit:
- r) er wordt een § 9590000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraphe 9590000

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

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

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. *Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria.* *Lancet Neurol.* 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S147>

#### Paragraaf 9590000

- a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

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

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. *Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria.* *Lancet Neurol.* 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>

4442217304702?via%3Dihub)

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
  - 4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interferon ou peginterferon-bêta ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur ;
  - 4.2. Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le patient a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du patient
  - 4.3. Soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.
5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 2x 300 mg tous les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose d'Ocrevus

b) Première année de remboursement:

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
  - 4.1. Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bêta-interferon of peginterferon-bêta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;
  - 4.2. Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De patient heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden;
  - 4.3. Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;
5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppresseive en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2x 300mg iedere 5 maand. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van Ocrevus.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan

dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel que décrit dans l'annexe B) qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (tel que décrit dans l'annexe B) doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement

- d) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par OCREVUS non-remboursé pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordée selon les modalités à point c) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab.

alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 12 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts

- d) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen OCREVUS werden behandeld voor R-MS, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt c) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab.



Le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants :  $\beta$ -interféron ou peginterféron- $\beta$  ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

Le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur, du ..... au .....

ou

Le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....

Date de la dernière exacerbation:  /  /

Durée de la dernière exacerbation:  h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le  /  /  (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....

Nombre de lésions T2-hyperintenses: .....

Le patient a déjà été traité, avant l'entrée en vigueur du remboursement, par OCREVUS non-remboursé pour la SEP-R, et correspondait, avant le début de ce traitement, aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, et n'est pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab, et correspond aux critères dans le point c).

**b)  Il s'agit d'un patient qui a déjà été traité pendant au moins un an par OCREVUS:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec OCREVUS a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec un autre agent immunosuppresseur, j'ai respecté la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que OCREVUS ne sera pas prescrit en association avec du bêta-interféron, peginterféron-bêta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, dimethyl fumarate, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

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

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par OCREVUS, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:  
OCREVUS

La posologie maximale remboursable est limitée à 2x 300 mg toutes les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose d'Ocrevus.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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 en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B:**

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité OCREVUS (§ 9590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit OCREVUS (§9590000 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 neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

- neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van OCREVUS bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met OCREVUS (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.  
EDSS score van de rechthebbende = .....  
Datum van de laatste EDSS score:  /  /
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter  
Met rust  zonder rust   
Met hulp  zonder hulp

a)  **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op  /  /  gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of daclizumab, overeenkomstig de geldende reglementering.  
ik bevestig dat de patiënt reeds met natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of daclizumab, of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, werd behandeld vanaf ..... tot .....

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie

of een significante toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....

Datum van de laatste exacerbatie:  /  /

Duur van de laatste exacerbatie:  uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd.  /  /  (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....

Aantal T2-hyperintense laesies: .....

de patiënt werd, vóór de inwerkingtreding van deze terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen OCREVUS behandeld voor R-MS, en voldeed, vóór de instelling van de behandeling, aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, is niet ingesloten in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab, en voldoet aan de voorwaarden in punt c).

**b)  Het gaat om een al met OCREVUS behandelde patiënt gedurende minstens één jaar**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met OCREVUS na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

Ik bevestig dat OCREVUS niet in combinatie met bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met OCREVUS, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit: OCREVUS



De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2x 300mg iedere 5 maand. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van Ocrevus.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**IV - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B :**

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit OCREVUS (§ 9590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OCREVUS 300 mg		ROCHE		ATC: L04AA36				
	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL		4875,52	4875,52		
B-227 *	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL		5175,1600	5175,1600		
B-227 **	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL		5168,0500	5168,0500		

s) il est inséré un § 9600100, rédigé comme suit:

s) er wordt een § 9600100 toegevoegd, luidende:

**Paragraphe 9600100**

- a) La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement pour une période d'essai de 6 mois si elle est utilisée dans le traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICDH-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies:
- après échec d'au moins 2 autres traitements préventifs et traitement non-pharmacologique additionnel à cause d'une efficacité limitée, c'est-à-dire réduction de 50% du nombre de jours avec céphalées par 4 semaines pendant le traitement comparé aux 4 semaines de traitement avant le début du traitement et/ou intolérance.
- b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le patient répond aux conditions susmentionnées.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables pour les patients qui n'ont pas été traités au préalable pour la migraine chronique par la spécialité concernée, est limité à :
- une dose maximale de 200 Unités Allergan BOTOX administrée par séance, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant cette période d'essai de 6 mois.
- d) Le nombre de jours de céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet journalier de céphalées que le patient remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement avec BOTOX et dont la copie est conservée dans le dossier du patient. Le traitement avec BOTOX est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées lors des 4 dernières semaines de la période d'essai de 6 mois comparé aux 4 semaines avant le début du traitement. En cas d'absence d'une amélioration significative, le traitement avec BOTOX sera arrêté.
- e) Le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §96001 00 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.
- f) Le remboursement peut être autorisé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi :
- que toutes les conditions du point a) sont remplies ;
  - qu'il s'engage à mettre à disposition du

**Paragraaf 9600100**

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor een proefperiode van 6 maanden indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassenen (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij patiënten zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:
- na falen van minstens 2 andere profylactische medicamenteuze behandelingen en bijkomende niet-farmacologische behandeling omwille van beperkte effectiviteit, zijnde reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn per 4 weken tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling, en/of intolerantie.
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van de specialiteit bij chronische migraine, die attesteert dat de patiënt aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor patiënten die niet eerder met de betrokken specialiteit behandeld werden voor chronische migraine is beperkt tot:
- een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden BOTOX, met maximaal 2 behandelingsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden
- d) Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de patiënt dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de BOTOX behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling met BOTOX wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode van 6 maanden in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling. In geval van afwezigheid van een significante verbetering wordt de behandeling met Botox stopgezet.
- e) De gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.
- f) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de neurologie vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve

médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose maximale administrée par séance de 200 Unités Allergan BOTOX, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant la période d'essai de 6 mois.
- qu'il sait que le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement ne peut uniquement être attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique signifié en f).

van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden BOTOX, met maximaal 2 behandelingsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden.
- dat hij/zij weet dat gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat nooit wordt toegestaan.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOTOX		ALLERGAN			ATC: M03AX01			
	<b>0748-319</b>	<b>1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités</b>	<b>1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden</b>		<b>160,53</b>	<b>160,53</b>		
B-233 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	1,7727	1,7727		
B-233 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	1,7016	1,7016		

t) il est inséré un § 9600200, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9600200

a) La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies :

t) er wordt een § 960200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9600200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassenen (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij patiënten zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée pendant un période d'essai de 6 mois avec un remboursement basé sur les conditions mentionnées dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté;
- ET lors de l'évaluation après la période d'essai de 6 mois le patient a montré une amélioration significative : le nombre de jours avec céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet de céphalées que le patient remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement par BOTOX et dont une copie est conservée dans le dossier patient. Le traitement par BOTOX est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées les 4 dernières semaines de la période d'essai comparé aux 4 semaines avant le début du traitement.
- De rechthebbende werd reeds behandeld met de betrokken specialiteit tijdens een proefperiode van 6 maanden met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- EN bij de evaluatie na deze proefperiode van 6 maanden toonde de patiënt een significante verbetering: Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de patiënt dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de BOTOX behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling met BOTOX wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling.

## a') Règle de transition :

La spécialité BOTOX entre en ligne de compte pour un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies :

- traitement sans remboursement dans les 6 derniers mois avec BOTOX, avec une amélioration significative : le nombre de jours avec céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet de céphalées que le patient remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement par BOTOX et dont une copie est conservée dans le dossier patient. Le traitement par BOTOX est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées les 4 dernières semaines de la période d'essai comparé aux 4 semaines avant le début du traitement.
- La première demande de remboursement sur base de cette règle de transition doit être introduite lors des 6 premiers mois à partir du début de cette réglementation

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le patient répond aux conditions susmentionnées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à :

- maximum 8 flacons d'injection BOTOX (100 Unités Allergan par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée de 200 Unités Allergan dans une période de 12 mois

d) Le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600200 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le

## a') Overgangsmaatregel:

De specialiteit wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassenen (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij patiënten zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- behandeling zonder terugbetaling in de voorbije 6 maanden met BOTOX, met een significant verbetering: Het aantal dagen met hoofdpijn werd objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de patiënt dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de BOTOX behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling met BOTOX wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling.
- De eerste aanvraag voor vergoeding op basis van deze overgangsmaatregel moet ingediend worden gedurende de eerste 6 maanden vanaf het begin van de huidige reglementering.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van BOTOX bij chronische migraine, die attesteert dat de patiënt aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot:

- maximaal 8 injectieflacons BOTOX (100 Allerganeenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden in een periode van 12 maanden

d) De gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600200 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed

traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.

e) Le remboursement peut être autorisé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi:

e) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de neurologie vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- que toutes les conditions au point a), ou a') selon la nécessité, sont remplies chez le patient concerné;
- qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 8 flacons d'injection BOTOX (100 Unités Allergan par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée par séance de 200 Unités Allergan BOTOX, pour une période de 12 mois ;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle évolue vers la migraine épisodique (moins de 15 journées avec céphalées par mois pendant 3 mois consécutifs) ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de BOTOX (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600200 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

- dat alle voorwaarden in punt a), of a') waar nodig, zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
- 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;
- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 8 injectieflacons BOTOX (100 Allerganeenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 Allerganeenheden in een periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de patiënt evolueert naar episodische migraine (minder dan 15 hoofdpijndagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden);
- dat hij/zij weet dat gelijktijdige vergoeding van Botox (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600200 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat nooit wordt toegestaan.

f) Le remboursement ne peut uniquement être attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique signifié en f).

f) 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 e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOTOX		ALLERGAN			ATC: M03AX01			
B-233 *	0748-319	<b>1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités</b>  1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	<b>1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden</b>  1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	T	160,53  1,7727	160,53  1,7727		
B-233 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden	T	1,7016	1,7016		

		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

u) il est inséré un § 9610000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9610000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson).

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.

- a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus qui ont été repris dans un programme clinique et traités par la spécialité non-remboursé pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à BOSULIF. La poursuite du traitement avec la spécialité remboursée est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement. Cette mesure est valable 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur.

- b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion 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 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 médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

- d) 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.

u) er wordt een § 9610000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9610000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) c) chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

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.

- a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder opgenomen in een klinisch programma en behandeld met de niet-vergoedbare specialiteit voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie in de chronische fase voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a) en die geen resistentie en/of intolerantie aan BOSULIF ontwikkeld heeft. Het verderzetten van de behandeling met de vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling. Deze maatregel is 6 maanden geldig vanaf de datum van inwerkingtreding.

- 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 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 inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

- 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.

- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg par jour.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
  - qu'il s'agit:
    - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
    - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
  - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
  - qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
  - qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 400 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;
  - qu'il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par des analyse de la réponse ;
  - qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
  - qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 400 mg per dag en een maximale posologie van 600 mg per dag.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - of het gaat:
    - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
    - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
  - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 400 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van responsanalyses;
  - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
  - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

- i) 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 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).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSULIF 100 mg		PFIZER			ATC: L01XE14			
	<b>7707-003</b>	<b>28 comprimés pelliculés, 100 mg</b>	<b>28 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>		<b>791,57</b>	<b>791,57</b>		
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		30,2204	30,2204		
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		29,9664	29,9664		

v) il est inséré un § 9620100, rédigé comme suit:

v) er wordt een § 9620100 toegevoegd, luidende:

#### Paragraphe 9620100

#### Paragraaf 9620100

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 8 mois et plus (si le poids corporel est de  $\geq 10$  kg) chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément:
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS
  - Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednison (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
  - Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 8 maanden of ouder (indien lichaamsgewicht  $\geq 10$  kg) bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:
- Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
  - Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
  - Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.



4. 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 dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé 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 systémique.
- d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3 mois.
- e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des patients avec une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique par introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par le plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi
1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  - 2 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
  3. s'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.
- d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.
- e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij patiënten met een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
  2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
  3. zich verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college

données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

4. s'engage à arrêter le traitement chez les patients sans une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente

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 Kineret 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 systémique visé ci-dessus au point c) 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 est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance, de la preuve de l'accord visé au point e).

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

4. zich verbindt de behandeling te stoppen bij patiënten zonder een pediatische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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 Kineret toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in punt c) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
KINERET 100 mg/0,67 ml			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: L04AC03		
	7720-287	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	28 voorgevulde spuitjes 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		877,17	877,17		

A-102 *	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		33,4611	33,4611		
A-102 **	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		33,2071	33,2071		

w) il est inséré un § 9630000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9630000

La spécialité est remboursée si elle est prescrite pour une indication enregistrée, mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Le médecin-prescripteur doit tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation attestée.

w) er wordt een § 9630000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9630000

De specialiteit wordt terugbetaald wanneer zij wordt voorgeschreven voor een geregistreerde indicatie, zoals vermeld in de samenvatting van de karakteristieken van het product (SKP) van de betrokken specialiteit.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

De voorschrijvende arts dient de bewijselementen die aantonen dat de patiënt op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVAMYS 27,5 microgrammes/pulverisation		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD12		
C-38	2470-706	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose	120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis		15,19	15,19	7,33	7,33
	<b>2470-706</b>				<b>8,29</b>	<b>8,29</b>		
C-38 *	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis		10,7000	10,7000		
C-38 **	0789-990	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis		8,7900	8,7900		
BECLOMETASONE APOTEX 50 µg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD01		
C-38	1607-282	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,86	9,86	3,66	3,66
	<b>1607-282</b>				<b>4,14</b>	<b>4,14</b>		
C-38 *	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	5,3400	5,3400		
C-38 **	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	4,3900	4,3900		

FLIXONASE AQUA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD08		
C-38	1349-307	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R	10,61	10,61	4,18	4,18
	<b>1349-307</b>				<b>4,73</b>	<b>4,73</b>		
C-38 *	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	6,1000	6,1000	+0,0000	+0,0000
C-38 **	0760-934	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	5,0100	5,0100		
FLIXONASE AQUA (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD08		
C-38	2678-621	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	R	10,61	10,61	4,18	4,18
	<b>2678-621</b>				<b>4,73</b>	<b>4,73</b>		
C-38 *	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	6,1000	6,1000	+0,0000	+0,0000
C-38 **	0796-664	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	1 spraypomp, 50 µg/dosis	R	5,0100	5,0100		
MOMETASONE EG 50 µg/verstuiving		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD09		
C-38	3211-927	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,60	9,60	3,49	3,49
	<b>3211-927</b>				<b>3,95</b>	<b>3,95</b>		
C-38	3377-371	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	16,72	16,72	8,37	8,37
	<b>3377-371</b>				<b>9,47</b>	<b>9,47</b>		
C-38 *	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	4,0733	4,0733		
C-38 **	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	3,3467	3,3467		
MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD09		
C-38	3031-309	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,51	9,51	3,42	3,42
	<b>3031-309</b>				<b>3,87</b>	<b>3,87</b>		
C-38	3116-225	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	16,71	16,71	8,36	8,36
	<b>3116-225</b>				<b>9,46</b>	<b>9,46</b>		
C-38 *	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	4,0700	4,0700		
C-38 **	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	3,3433	3,3433		
MOMETASONE TEVA 50 µg/dose		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD09		
C-38	3100-278	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	9,61	9,61	3,50	3,50
	<b>3100-278</b>				<b>3,96</b>	<b>3,96</b>		
C-38	3100-302	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	16,73	16,73	8,38	8,38
	<b>3100-302</b>				<b>9,48</b>	<b>9,48</b>		
C-38 *	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G	4,0767	4,0767		
C-38 **	7707-482	1 spray nasal, 50 µg/dose	1 neusspray, 50 µg/dosis	G	3,3500	3,3500		
NASONEX		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: R01AD09		
C-38	1468-164	140 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	9,50	9,50	3,41	3,41
	<b>1468-164</b>				<b>3,86</b>	<b>3,86</b>		
C-38	3604-121	420 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	16,40	16,40	8,16	8,16

	<b>3604-121</b>				<b>9,23</b>	<b>9,23</b>		
C-38 *	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	3,9700	3,9700	+0,0000	+0,0000
C-38 **	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	3,2600	3,2600		
<b>RHINOCORT TURBOHALER</b>		<b>ASTRAZENECA</b>		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		<b>ATC: R01AD05</b>		
C-38	1236-694	200 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose	200 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis	R	15,35	12,31	8,38	8,38
	<b>1236-694</b>				<b>8,41</b>	<b>6,04</b>		
C-38 *	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R	10,8500	7,7900	+3,0600	+3,0600
C-38 **	0745-661	1 nébulisateur, 100 µg/dose	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	R	8,9100	6,4000		
<b>VICKS ANTI-ALLERGIE 50 µg</b>		<b>TEVA PHARMA BELGIUM</b>		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		<b>ATC: R01AD08</b>		
C-38	3613-205	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	10,61	10,61	4,18	4,18
	<b>3613-205</b>				<b>4,73</b>	<b>4,73</b>		
C-38 *	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	6,1000	6,1000		
C-38 **	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met doseerpomp, 50 µg/dosis	G	5,0100	5,0100		

x) il est inséré un § 9640000, rédigé comme suit:

x) er wordt een § 9640000 toegevoegd, luidende:

**Paragraphe 9640000**

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour. Le remboursement simultanément d'un autre ARV n'est pas autorisé.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

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

**Paragraaf 9640000**

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet. De simultane terugbetaling van een andere ARV is niet toegelaten.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

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

**Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé**

Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 9640000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1<sup>er</sup> février 2018

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 9640000 chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH 1.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de  conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité pendant une période de 36 mois

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 9640000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten**

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 9640000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van  verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR20			
A-20	3774-676	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		907,70	907,70	0,00	0,00
	<b>3774-676</b>				<b>822,75</b>	<b>822,75</b>		
A-20 *	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		29,3077	29,3077		
A-20 **	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		29,0707	29,0707		
A-20 ***	7723-935	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		30,1058	30,1058	0,0000	0,0000

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VI.4.4. est inséré, rédigé comme suit : «Les corticostéroïdes présentés en aérosol doseur: C-38 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L04AA36 – Ocrelizumab

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> mars 2019.

Bruxelles, le 15 mars 2019.

M. DE BLOCK

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

het punt VI.4.4. wordt toegevoegd, luidende: « Corticosteroiden in aérosol-doseertoestel: C-38 ».

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

L04AA36 – Ocrelizumab.

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2019.

Brussel, 15 maart 2019.

M. DE BLOCK