

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2019/31052]

12 DECEMBRE 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 52, 60, 66, 101, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16 juillet 2019, les 20, 27 et 30 août 2019, les 3, 10, 12, 16 et 24 septembre 2019 et les 8 et 22 octobre 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10, 12 et 24 septembre 2019 et les 8 et 22 octobre 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 21 août 2019, les 19, 23, 24 et 25 septembre 2019 et les 1, 7, 14, 16, 21, 24 et 28 octobre 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 26 septembre 2019 et les 3, 4, 10, 17, 23, 24, 25, 29 et 30 octobre 2019;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités 1-ALPHA-LEO, ACLASTA, AMGEVITA, AMLODIPIN/VALSARTAN/HCT SANDOZ, BENEPALI, BISOPROLOL EG (Impexco), COSENTYX, DESOLINA, DULOXETIN AB, EMTRICITABIN/TENOFOVIR EG, EMTRICITABIN/TENOFOVIR MYLAN, EMTRICITABIN/TENOFOVIR SANDOZ, EMTRICITABIN/TENOFOVIR KRKA, ENBREL, FLIXABI, HUMIRA, HYRIMOS, INFLECTRA, KYNTHEUM, LINEZOLID ACCORD, MYROSOR, OCTREOTEVA LONG ACTING, OTEZLA, REMICADE, REMSIMA, ROCALTROL, SIMPONI, SKILARENCE, STELARA, TALTZ, TERBINAFINE TEVA, TREMFYA, ZESSLY et ZYDELIG, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 3 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité ONPATTRO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité ESBRIET;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2019/31052]

12 DECEMBER 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 35*bis*, § 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 52, 60, 66, 101, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 juli 2019, op 20, 27 en 30 augustus 2019, op 3, 10, 12, 16 en 24 september 2019 en op 8 en 22 oktober 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 10, 12 en 24 september 2019 en op 8 en 22 oktober 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 augustus 2019, op 19, 23, 24 en 25 september 2019 en op 1, 7, 14, 16, 21, 24 en 28 oktober 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 september 2019 en van 3, 4, 10, 17, 23, 24, 25, 29 en 30 oktober 2019;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, 1-ALPHA-LEO, ACLASTA, AMGEVITA, AMLODIPIN/VALSARTAN/HCT SANDOZ, BENEPALI, BISOPROLOL EG (Impexco), COSENTYX, DESOLINA, DULOXETIN AB, EMTRICITABIN/TENOFOVIR EG, EMTRICITABIN/TENOFOVIR MYLAN, EMTRICITABIN/TENOFOVIR SANDOZ, EMTRICITABIN/TENOFOVIR KRKA, ENBREL, FLIXABI, HUMIRA, HYRIMOS, INFLECTRA, KYNTHEUM, LINEZOLID ACCORD, MYROSOR, OCTREOTEVA LONG ACTING, OTEZLA, REMICADE, REMSIMA, ROCALTROL, SIMPONI, SKILARENCE, STELARA, TALTZ, TERBINAFINE TEVA, TREMFYA, ZESSLY en ZYDELIG, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 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 ONPATTRO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 3 oktober 2019;

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 ESBRIET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 oktober 2019;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité OFEV;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité PREVYMIS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2019 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 3, 4, 7, 8, 11, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 24, 28, 29, 30 et 31 octobre 2019;

Vu l'avis n° 66.715/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

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 OFEV een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2019;

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 PREVYMIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 oktober 2019;

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 LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 3, 4, 7, 8, 11, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 24, 28, 29, 30 en 31 oktober 2019;

Gelet op het advies nr. 66.715/2 van de Raad van State, gegeven op 9 december 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

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
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 10 SANDOZ				ATC: C09DX01				
B-224	4103-628	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	4103-628				38,29	38,29		
B-224 *	7726-573	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7726-573	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7726-573	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 10 SANDOZ				ATC: C09DX01				
B-224	4103-636	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	4103-636				38,29	38,29		
B-224 *	7726-565	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7726-565	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7726-565	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 10 SANDOZ				ATC: C09DX01				
B-224	4103-321	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	51,19	51,19	7,78	13,10
	4103-321				39,27	39,27		
B-224 *	7726-581	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4973	0,4973		
B-224 **	7726-581	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4248	0,4248		
B-224 ***	7726-581	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4761	0,4761	0,0794	0,1337
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 5 SANDOZ				ATC: C09DX01				
B-224	4103-651	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	4103-651				34,61	34,61		
B-224 *	7726-540	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7726-540	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7726-540	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
AMLODIPIN/VALSARTAN /HCT SANDOZ 5 SANDOZ				ATC: C09DX01				
B-224	4103-644	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	4103-644				34,61	34,61		
B-224 *	7726-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4469	0,4469		

B-224 **	7726-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7726-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
BISOPROLOL EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C07AB07				
B-15	3495-884	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg	G	7,98	7,98	0,71	1,19
	3495-884				2,69	2,69		
B-15	3495-538	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	11,37	11,37	1,41	2,35
	3495-538				5,32	5,32		
B-15 *	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0687	0,0687		
B-15 **	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0564	0,0564		
B-15 ***	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0685	0,0685	0,0141	0,0235
DESOLINA 30 0,150 mg/0,030 mg		CERES PHARMA NV		ATC: G03AA09				
Cx-2	3958-873	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	24,91	24,91	21,90	21,90
	3958-873				16,16	16,16		
DULOXETIN AB 30 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX21				
B-73	4133-682	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	27,80	27,80	4,49	7,55
	4133-682				18,71	18,71		
DULOXETIN AB 60 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX21				
B-73	3444-635	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	36,75	36,75	5,75	9,67
	3444-635				26,57	26,57		
OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: H01CB02	
B-50	4114-542	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	G	506,38	506,38	8,00	12,10
	4114-542				455,24	455,24		
B-50 *	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	489,6600	489,6600		
B-50 **	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	482,5500	482,5500		
OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: H01CB02	
B-50	4114-559	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	G	680,38	680,38	8,00	12,10
	4114-559				614,58	614,58		
B-50 *	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	658,5600	658,5600		
B-50 **	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	651,4500	651,4500		
SUVEZEN 10mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10BA06	
B-289	3944-493	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	25,85	25,85	4,22	7,09
	3944-493				17,00	17,00		
B-289	3944-485	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92
	3944-485				42,30	42,30		
B-289 *	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
B-289 ***	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547

SUIVEZEN 20mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06		
B-289	3944-469	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	4,25	7,14
	3944-469				17,20	17,20		
B-289	3944-477	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92
	3944-477				42,30	42,30		
B-289 *	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
B-289 ***	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547
SUIVEZEN 40mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06		
B-289	3944-451	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	4,25	7,14
	3944-451				17,20	17,20		
B-289	3944-444	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92
	3944-444				42,30	42,30		
B-289 *	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
B-289 ***	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547
TERBINAFINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		ATC: D01BA02				
B-134	2199-297	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	G	20,16	20,16	3,22	5,37
	2199-297				12,15	12,15		
B-134	2199-305	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	41,86	41,86	6,47	10,89
	2199-305				31,07	31,07		
B-134	2618-957	98 comprimés, 250 mg	98 tabletten, 250 mg	G	81,79	81,79	9,90	15,00
	2618-957				66,42	66,42		
B-134 *	0780-353	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7910	0,7910		
B-134 **	0780-353	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7185	0,7185		
B-134 ***	0780-353	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7884	0,7884	0,1010	0,1531

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

b) 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
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
DESOLINA 30 0,150 mg/0,030 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA09				
	7725-930	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg					
Cx-2 *	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,6038	1,6038		
Cx-2 **	7725-930	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,3177	1,3177		

Cx-2 ***	7725-930	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 30 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 30 µg	G	0,0747	0,0747	0,0747	0,0747	
DULOXETIN AB 30 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX21					
B-73	3444-619	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	13,12	13,12	1,77	2,95	
	3444-619				6,68	6,68			
B-73 *	7715-444	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2464	0,2464			
B-73 **	7715-444	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2023	0,2023			
B-73 ***	7715-444	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2375	0,2375	0,0458	0,0770	
DULOXETIN AB 60 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX21					
B-73	3444-627	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	18,19	18,19	2,82	4,69	
	3444-627				10,62	10,62			
B-73 *	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,3499	0,3499			
B-73 **	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,2873	0,2873			
B-73 ***	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,3288	0,3288	0,0587	0,0987	

2° au chapitre III :

2° in hoofdstuk III :

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	
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10					
B-184	3962-107	10 poches à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	10 driekamerzakken 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL	M	465,67	465,67	8,00	12,10	
	3962-107				417,96	417,96			
B-184 *	7726-334	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		45,0150	45,0150			
B-184 **	7726-334	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		44,3040	44,3040			
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10					
B-184	3962-115	6 poches à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	6 driekamerzakken 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	M	316,34	316,34	8,00	12,10	
	3962-115				281,21	281,21			
B-184 *	7726-326	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		50,8650	50,8650			
B-184 **	7726-326	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		49,6800	49,6800			
OLIMEL N12		BAXTER		ATC: B05BA10					
B-184	3962-123	4 poches à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	4 driekamerzakken 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	M	241,42	241,42	8,00	12,10	
	3962-123				212,60	212,60			

B-184 *	7726-318	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		58,1175	58,1175		
B-184 **	7726-318	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		56,3400	56,3400		
OLIMEL N12		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-131	4 poches à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	4 driekamerzakken 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL	M	262,43	262,43	8,00	12,10
	3962-131				231,85	231,85		
B-184 *	7726-300	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		63,2175	63,2175		
B-184 **	7726-300	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		61,4400	61,4400		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-149	10 poches à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	10 driekamerzakken 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL	M	465,67	465,67	8,00	12,10
	3962-149				417,96	417,96		
B-184 *	7726-375	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		45,0150	45,0150		
B-184 **	7726-375	1 poche à trois compartiments 650 mL émulsion pour perfusion, 650 mL	1 driekamerzak 650 mL emulsie voor infusie, 650 mL		44,3040	44,3040		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-156	6 poches à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	6 driekamerzakken 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	M	316,34	316,34	8,00	12,10
	3962-156				281,21	281,21		
B-184 *	7726-367	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		50,8650	50,8650		
B-184 **	7726-367	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL		49,6800	49,6800		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-164	4 poches à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	4 driekamerzakken 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	M	241,42	241,42	8,00	12,10
	3962-164				212,60	212,60		
B-184 *	7726-359	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		58,1175	58,1175		
B-184 **	7726-359	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL		56,3400	56,3400		
OLIMEL N12E		BAXTER			ATC: B05BA10			
B-184	3962-172	4 poches à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	4 driekamerzakken 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL	M	262,43	262,43	8,00	12,10
	3962-172				231,85	231,85		
B-184 *	7726-342	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		63,2175	63,2175		
B-184 **	7726-342	1 poche à trois compartiments 2000 mL émulsion pour perfusion, 2000 mL	1 driekamerzak 2000 mL emulsie voor infusie, 2000 mL		61,4400	61,4400		

3° au chapitre IV :

a) Au § 190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 190000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement des affections suivantes:

- maladie osseuse urémique;
- hypoparathyroïdie;
- ostéodystrophie hypophosphatémique;
- ostéodystrophie rénale;
- ostéoporose corticale et/ou trabéculaire résultant d'un traitement prolongé (plusieurs années) par des dérivés cortisoniques et objectivée par une absorptiométrie révélant un contenu minéral osseux inférieur à la limite inférieure de la norme de la méthode utilisée pour l'âge du patient

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

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

Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum ; au cours de laquelle le rétablissement possible de la condition est évalué.

La prolongation de cette période peut être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l'état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l'établissement du diagnostic de l'affection. Sur base de ces éléments le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée .

b) Au § 200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 200000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes:

- Ostéodystrophie d'origine rénale chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique;
- Hypoparathyroïdie idiopathique et postopératoire;
- Pseudo-hypoparathyroïdisme;
- Rachitisme (ostéomalacie) résistant à la vitamine D, avec hypophosphatémie,

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

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

Cette première autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum; au cours de laquelle le rétablissement possible de la condition est évalué.

La prolongation de cette période peut être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l'état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l'établissement du diagnostic de l'affection. Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 190000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen:

- uremische beenderziekte;
- hypoparathyroïdie;
- hypofosfatemische osteodystrofie;
- renale osteodystrofie;
- corticale en/of trabeculaire osteoporose die voortspruit uit een langdurige (gedurende verscheidene jaren) behandeling met cortisonederivaten en geobjectiveerd door een absorptiometrie die wijst op een minerale inhoud van het been die lager ligt dan de ondergrens van de norm voor de gebruikte methode voor de leeftijd van de patiënt

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een chirurg.

Met het oog daarop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; waarbij in die periode een mogelijks herstel van de aandoening wordt geëvalueerd.

De aanvraag tot verlenging van deze periode kan door de adviserend arts worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde artsen specialisten zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld. Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging tot verlenging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

b) In § 200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 200000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen:

- Renale osteodystrofie bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie;
- Postoperatieve en idiopathische hypoparathyreoïdie ;
- Pseudo-hypoparathyreoïdie;
- Vit. D-resistente rachitis (osteomalacie) met hypofosfatemie,

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een chirurg

Met het oog daarop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De eerste toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; waarbij in die periode een mogelijks herstel van de aandoening wordt geëvalueerd.

De aanvraag voor de verlenging van deze periode kan door de adviserend arts worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde artsen specialisten en zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld. Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging tot verlenging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1340200, 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
OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: H01CB02	
A-52	4114-542	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	G	506,38	506,38	0,00	0,00
	4114-542				455,24	455,24		
A-52 *	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	489,6600	489,6600		
A-52 **	7726-599	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	482,5500	482,5500		
OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: H01CB02	
A-52	4114-559	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	G	680,38	680,38	0,00	0,00
	4114-559				614,58	614,58		
A-52 *	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	658,5600	658,5600		
A-52 **	7726-607	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon (+ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G	651,4500	651,4500		

d) Au § 2380000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 2380000, 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
LINEZOLID ACCORD 300 mL		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J01XX08	
	7726-532	10 poches 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	10 zakken 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL		301,82	301,82		
B-259 *	7726-532	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	32,7040	32,7040		
B-259 **	7726-532	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	31,9930	31,9930		

e) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3070000, 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10	
	3959-616								

f) Au § 3070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) In § 3070000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

g) Au § 3510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

g) In § 3510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3510000

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

- Patient âgé d'au moins 17 ans;
- Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
 - méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
 - ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

Paragraaf 3510000

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

- De patiënt is minstens 17 jaar oud;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate foterapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of foterapie met UVA en/of UVB);
 - methotexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24^{ème} semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ième} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
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 à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

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 dermato-vénérologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week. De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is;
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 de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig

modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. indique si le patient est sous traitement continu ou s'il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;
3. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même 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 anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast ou secukinumab n'est jamais autorisé.

ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. aangeeft of de patiënt continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgend.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, 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 aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp 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 Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast of secukinumab is nooit toegestaan.

Annexe A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

1. Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB):

du ____/____/____ au ____/____/____ (date du dernier traitement),

2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois

du ____/____/____ au ____/____/____ (date du dernier traitement),

3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,

du ____/____/____ au ____/____/____ (date du dernier traitement).

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

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pour une période initiale de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, est équivalent à :

____ maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg

ou

____ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000) gedurende een beginperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, wat overeenstemt met:

- maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg
- of
- maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24^{ste} week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

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

(naam)
 (voornaam)
 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)
 (stempel) (handtekening van de arts)

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

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

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

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

(naam)
 (voornaam)
 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 1^{ste} februari 2018 voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000), gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

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

De patiënt zal continu verder worden behandeld

OF

de patiënt heeft de behandeling gestopt gedurende (aantal aangeven) weken en dient herbehandeld te worden.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg

of

maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.

of

maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 12 x 50 mg.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

h) Au § 3520000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3520000, 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
ACLASTA 5 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: M05BA08		
B-88	4132-213	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		292,79	292,79	8,00	12,10
	4132-213				259,65	259,65		
B-88 *	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		282,3400	282,3400		
B-88 **	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		275,2300	275,2300		

i) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 3650000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: L04AB04		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

j) Au § 3650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

j) In § 3650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
		HYRIMOZ 40 mg SANDOZ					ATC: L04AB04		
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

k) Au § 3810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

k) In § 3810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3810000

Paragraaf 3810000

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

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

- Patient âgé d'au moins 17 ans;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - phototherapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou phototherapie avec UVA et/ou UVB,
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

- De patiënt is minstens 17 jaar oud;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, une

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 infusies welke een periode van maximum 4 maanden omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend in week 0, 2, en 6 hetgeen nodig is voor de inductie van de behandeling, en vervolgens een 4de infusie in week 14. Een

4ème perfusion à la semaine 14. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 4 perfusions, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du patient;
5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, à savoir 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le poids du patient;
3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées 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 dermatologie visé ci-dessus aux points c) ou e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par

aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 4 infusies de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 4de infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 4de infusie in week 14 indien deze niet effectief is;
4. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;
5. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de behandeling, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is, in functie van de aangeraden posologie toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 4 infusies, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;
3. er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) of e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens

la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab ou ustekinumab n'est jamais autorisé.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab of ustekinumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

• Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVB et/ou UVA),
du / / au / / (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
du / / au / / (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3810000) pour une période

initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion aux semaines 0, 2, 6 et 14.

La date présumée de début du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est:

- de kg
- le / / (Date à laquelle le patient a été pesé).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 4 mois de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4^{ème} perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE MÉDECIN) DU

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
 - (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le / / (date de début)
 - Durant semaines (durée du traitement)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une tuberculose latente est administré.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

Het gewicht van mijn patiënt is

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 4 maand behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 4^{de} infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3810000), voor minstens 4 infusies voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 4 infusies). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken, tot een maximum van 4 infusies in een periode van 6 maanden.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is :

Het gewicht van mijn patiënt is:

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)
 (voornaam)
 - - - (n° RIZIV)
 / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

l) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 4070000, 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-255	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10	

m) Au § 4070000, les modalités de remboursement sont
remplacées par les modalités suivantes:m) In § 4070000, worden de vergoedingsvoorwaarden
vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

n) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 4550000, 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-248	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10	

o) Au § 4550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

o) In § 4550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

p) Au § 4740000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 4740000, 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	
ACLASTA 5 mg ABACUS MEDICINE ATC: M05BA08									
B-230	4132-213	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		292,79	292,79	8,00	12,10	
	4132-213				259,65	259,65			
B-230 *	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		282,3400	282,3400			
B-230 **	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL		275,2300	275,2300			

q) Au § 4870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

q) In § 4870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4870000

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

1. Patient âgé d'au moins 17 ans,
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

Paragraaf 4870000

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

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud,
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- Adequate, behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour 1 conditionnement d'une seringue ou stylo préremplis d'adalimumab 80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis

- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor 1 verpakking van adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en 4 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg toegediend in week 0 en van 40 mg toegediend iedere twee weken vanaf week 1. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 16 weken de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of tot een

d'adalimumab 40mg, ou d'un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg et de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylo's préremplis d'adalimumab 40mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, ustekinumab, apremilast, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

maximum van 2 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 6 gevulde spuitjes of pennen en 1 verpakking van adalimumab 40 mg van 2 gevulde spuitjes of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
3. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van étanercept, infliximab, ustekinumab, apremilast, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA >10% ou un PASI >10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Une un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB, du au (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du au (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du au (dates du dernier traitement).

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

BSA >10% et/ou PASI >10

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

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

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

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 4870000) pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement :
- de la posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de semaine 1 porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Ou

conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli (nom de la spécialité à base d'adalimumab 80 mg inscrite au § 4870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1)
et

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le []/[]/[] (date de début)

- Durant [] semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une nouvelle période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 40 mg toutes les deux semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 7)

Ou

____ conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 6 x 40 mg)(maximum 2)

et

____ conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 1)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA >10% of PASI >10

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling:
- de dosering van 80 mg op week 0 en 40 mg iedere 2 weken vanaf week 1, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Of

verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 80 mg ingeschreven in § 4870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1)
en

verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 40 mg iedere 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 7)

Of

verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 6 x 40 mg) (maximum 2)
en

verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

r) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées: r) In § 4870000, 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-281	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10	

s) Au § 4870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes: s) In § 4870000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

t) Au § 4910200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: t) In § 4910200, 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	
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19			
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1217,8300	1217,8300			
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		1210,7200	1210,7200			

AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		320,5200	320,5200		

u) Au § 5130000, les spécialités suivantes sont insérées: u) In § 5130000, 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
ACLASTA 5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: M05BA08				
B-230	4132-213	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,05 mg/mL		292,79	292,79	8,00	12,10
	4132-213				259,65	259,65		
B-230 *	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,05 mg/mL		282,3400	282,3400		
B-230 **	7726-516	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 0,05 mg/mL		275,2300	275,2300		

v) Au § 5370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: v) In § 5370000, 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
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		320,5200	320,5200		

w) Au § 5650100, les spécialités suivantes sont insérées: w) In § 5650100, 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
SIMPONI 50 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB06		
B-255	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		
B-255 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

x) Au § 5650200, les spécialités suivantes sont insérées: x) In § 5650200, 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
SIMPONI 50 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB06		
B-255	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		
B-255 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

y) Au § 5650300, les spécialités suivantes sont insérées: y) In § 5650300, 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
SIMPONI 50 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB06		
B-255	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		

B-255 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1019,9200	1019,9200		

z) Au § 5730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5730000

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

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

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration.

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

z) In § 5730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5730000

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

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

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de 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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement par STELARA s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 48 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van arts, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met STELARA doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit en nadien na nieuwe periode van maximum 48 weken behandeling met maximum 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van 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 artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het

données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab ou adalimumab n'est jamais autorisé.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab of adalimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

--	--	--	--

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

..... kg: le poids de mon patient:

le / / (date à laquelle le patient a été pesé)

la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;

3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

ou

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

--	--	--

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 48 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité STELARA pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (avec un maximum de 4 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du prolongement du traitement : / /
- kg: le poids de mon patient:
le / / (Date à laquelle le patient a été pesé);
- la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg
- 4 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

- conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 4 conditionnements autorisés)
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

--

 (nom)

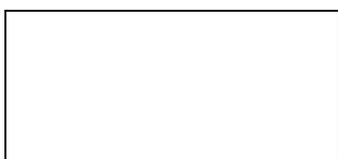
--

 (prénom)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 - (n° INAMI)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 / / (date)


(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

--	--	--

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

- BSA > 10% of PASI > 10.
- De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit STELARA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- kg: het gewicht van mijn patiënt / / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- de dosering van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 3 toedieningen van 45 of 90 mg in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrekt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college

van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

--	--	--	--

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit STELARA, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 48 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit STELARA gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- de dosering van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 4 toedieningen van 45 of 90 mg

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

aa) Au § 6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6060000

aa) In § 6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6060000

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 10 ans ou plus
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, 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/S1474442217304702?via%3Dihub> ou selon les critères les plus récents de l'IPMSSG : Krupp et al. *International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions*. *Mult Scler* 2013;19:1261–1267.

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 : β -interferon ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate;

4.2. Ou soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3. Ou soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting 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 ou en neuropédiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie 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.

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 0,5 mg une fois par jour pour patients de plus que 40 kg. La posologie maximale remboursable est limitée à 0,25 mg une fois par jour pour les patients de 40 kg ou moins. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par an (conditionnement de 28 gélules de 0,5 mg ou de 0,25 mg).

b) Première année de remboursement:

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 10 jaar of ouder
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-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> of de meest recente IPMSSG criteria : Krupp et al. *International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions*. *Mult Scler* 2013;19:1261–1267.

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: bèta-interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate;

4.2 Of ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering

4.3 Of ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De patiënt 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.

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,5 mg éénmaal daags voor patiënten van meer dan 40 kg. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,25 mg éénmaal daags voor patiënten die 40 kg of minder wegen. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules van 0,5 mg of 0,25 mg).

b) Eerste jaar van terugbetaling:

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 ou en neuropédiatrie 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-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.

Une mesure transitoire de ce règlementation s'applique aux patients inclus dans un programme clinique et traités avec Gilenya non remboursable pour le traitement de la sclérose en plaques chez l'enfant, dans la mesure où le patient remplissait les critères de remboursement énoncés sous a) au début du traitement par Gilenya. La poursuite du traitement avec Gilenya remboursable est possible à condition qu'il soit clairement établi que le patient bénéficie cliniquement de la poursuite du traitement.

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 ou en neuropédiatrie 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 ou en neuropédiatrie 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.

Les patients adultes, qui ont déjà été traités avec succès par Gilenya pour le traitement de la sclérose en plaques en tant qu'enfant, peuvent poursuivre leur traitement en tant que patient adulte.

d) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt 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 of neuropediatrie 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 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.

Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar Gilenya voor de behandeling van pediatrische onset MS voor zover de patiënt bij de aanvang van de behandeling met Gilenya voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder a). Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar Gilenya kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verder zetten van de behandeling.

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 of neuropediatrie 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 of neuropediatrie, 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.

Volwassen patiënten, die eerder al succesvol behandeld werden met Gilenya voor de behandeling van pediatrische onset MS, kunnen hun behandeling verderzetten als volwassen patiënt.

d) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting 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:

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

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

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéïte;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3, 6, 9 et 12 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

J'atteste que j'ai averti les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement et au moins 2 mois après son arrêt. J'ai obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement.

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec GILENYA et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à son médecin.

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

J'atteste que GILENYA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, des β -interférons, de l'acétate de glatiramer 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 GILENYA, 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:
GILENYA 0.5 mg – Gélules et GILENYA 0.25 mg – Gélules

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

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 ou en neuropédiatrie (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 ou du neuropédiatre, 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 GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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/>.

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

- Spécialiste en neuropédiatrie
- Le médecin est membre actif du Groupe Belge d'Etude de 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 het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 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 of neuropediatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

neuropediatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van GILENYA 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 GILENYA (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald of IPMSSG criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd 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: β -interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat-

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de patiënt reeds met TYSABRI werd behandeld vanaf tot

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting 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:

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

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

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen ...).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende tenminste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de GILENYA-therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.

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 GILENYA niet in combinatie met natalizumab, β -interferonen of glatirameer acetaat 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 GILENYA, 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:
GILENYA 0,5 mg - orale capsules en GILENYA 0,25mg – orale capsules

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

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 of neuropediatrie 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 of neuropediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 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/>.

De criteria voor de definitie van de arts-specialist in de **neuropediatrie** gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neuropediatrie
- Actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ab) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 6060000, 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	
GILENYA 0,25 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA27				
B-227 *	7726-433	28 gélules, 0,25 mg 1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	28 capsules, hard, 0,25 mg 1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		813,54 31,0521	813,54 31,0521			
B-227 **	7726-433	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		30,7982	30,7982			

ac) Au § 6380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6380000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopatique (FPI) telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodémie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopatiques. En outre, à l'initiation du remboursement du traitement sur base de la présente réglementation, le patient doit être non fumeur ou ex-fumeur depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif).

ac) In § 6380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6380000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten lijdend aan idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën. Bovendien moet de patiënt niet-roker of ex-roker zijn gedurende ten minste 6 maanden (aangetoond door een negatieve nicotine detectietest) bij de start van de terugbetaling van de behandeling op basis van de huidige reglementering.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

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

- il présente une forme légère à modérée de FPI avec une CVF > ou = 50 % et une DLco > ou = 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle;
- il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.
- il présente un test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 4 semaines précédant l'initiation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour .

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible) et, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
2.
 - 2.1. mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;
 - 2.2. atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec FPI pris en charge par cette équipe est ou a été > ou = 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;
 - 2.3. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.4. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;
5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

De diagnose moet met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is. Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een reumatoloog en een arbeidsarts. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

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

- hij vertoont een lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC > of = 50 % en een DLco > of = 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen;
- hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor.
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 4 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van de longbiopsie (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste aanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervolledigd en ondertekend door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. De bovenstaande arts-specialist vult de ad hoc rubrieken op dit formulier in en :

1. bevestigt de duidelijke diagnose op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2.
 - 2.1. vermeldt de elementen die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;
 - 2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met IPF opgevolgd door dit team > of = 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;
 - 2.3. identificeert het ziekenhuis waaraan hij is verbonden;
 - 2.4. identificeert de ziekenhuisapotheker verbonden aan het betreffende ziekenhuis;
3. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtlijst, hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;
5. verbindt zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire ainsi que d'une consultation multidisciplinaire.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ESBRIET, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Exclusion d'un autre diagnostic sur base de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens de laboratoire et éventuellement d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire.

1.2 Diagnostic de FPI basé sur:

- Anamnèse, examen clinique et examens de laboratoire
 - CT thoracique à haute résolution
 - Biopsie pulmonaire
 - Consultation multidisciplinaire
- Date: / /

1.3 Epreuves fonctionnelles respiratoires (minimum 2 semaines d'intervalle entre test 1 et test 2)

Test 1 : Date: / /

CVF: L % pred

FEC: L % pred

DLco: L % pred

Test 2 : Date: / /

CVF: L % pred

FEC: L % pred

DLco: L % pred

1.4

- Le patient n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire
- Le patient est éligible pour une transplantation pulmonaire et est inscrit sur une liste d'attente (*)

1.5

- Le patient est non-fumeur
 - Le patient est ex-fumeur depuis au moins 6 mois
- Le résultat du test de détection de nicotine réalisé au cours des 4 dernières semaines est :

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient,

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique sur base des éléments suivants:

2.1.1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge multidisciplinaire de la fibrose pulmonaire idiopathique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants:

.....
.....

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant que le nombre de patients, avec FPI, pris en charge par son service est ou a été égal ou supérieur à 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:.....

.....
(ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

ou je participe actuellement à une ou des étude(s) multicentrique(s) concernant la FPI (titre(s) et numéro(s) EUDRACT:
.....

2.2 L'équipe multidisciplinaire expérimentée dans la prise en charge et le suivi des patients atteints de FPI se compose des membres suivants:

<u>NOM</u>	<u>SPECIALITE</u>	<u>N°INAMI</u>
.....

.....

2.3 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

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

Nom :

Adresse :

.....

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

Nom et Prénom:

Adresse :

.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ESBRIET, 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 § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ESBRIET (s'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente);

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ESBRIET, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois).

(S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ESBRIET à la posologie de:

.....

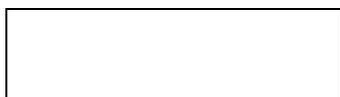
III - Identification du médecin spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

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

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

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

□□ / □□□ / □□□□□□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible), de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles

1.5

 de patiënt is een niet-roker de patiënt is een ex-roker sinds minstens 6 maanden

Het resultaat van een nicotine-detectietest uitgevoerd in de 4 laatste 4 weken is als volgt :

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van idiopathische longfibrose op basis van één van de volgende elementen:

2.1.1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds //) aan het hieronder vermeld ziekenhuis ervaren in de multidisciplinaire zorg van idiopathische longfibrose:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeld ik dat het aantal patiënten met IPF die gevolgd zijn of werden in zijn dienst gelijk is aan of groter is dan 25 gedurende een ononderbroken periode van 24 maanden.

2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van IPF, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)

Of ik neem momenteel deel aan één of meerdere multicentrische studie(s) over de opvolging van IPF (titel(s) en nummer(s) EUDRACT:

.....

2.2 Het multidisciplinair team ervaren in de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan IPF bestaat uit volgende leden:

NAAMSPECIALISATIERIZIV N°.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2.3 Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis waarvan de coördinaten de volgende zijn:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: ---

Naam:

Adres:

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

2.4 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

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

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ESBRIET vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6380000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

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

U het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ESBRIET; (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst);

U het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ESBRIET, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ESBRIET bekomen op basis van de voorwaarden van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient te worden verdergezet (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie van de patiënt, waarbij de motivatie tot verderzetten van de behandeling en de parameters van functionele evolutie staan vermeld, evenals het resultaat van een recente CT scan van de thorax, een recente cardiale echografie en van de functionele respiratoire testen die elke 3 à 4 maanden uitgevoerd werden); (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst).

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ESBRIET met een posologie van:

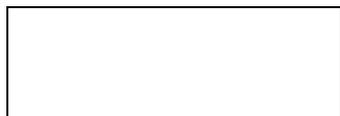
III - Identificatie van de arts -specialist vermeld in bovenstaand punt II:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolaire lavagevocht (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) en van de eventuele longbiopsie waarbij de verschillende getroffen maatregelen vermeld worden, de resultaten van de functionele respiratoire testen met de FVC waarden en de DLco waarden, het verslag van het multidisciplinair consult evenals de lijst van de aanwezige leden.

Indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst.

ad) Au § 6450000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 6450000, 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>		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuitjes 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

ae) Au § 6450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ae) In § 6450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
HYRIMOZO 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255 *	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

af) Au § 6450000, les spécialités suivantes sont supprimées:

af) In § 6450000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
HULIO 40mg/0,8mL MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	3790-235 7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					

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

ag) In § 6520000, 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
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
B-255	3790-268 3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		525,27 1730,06	525,27 1730,06	8,00	12,10
B-255 *	3790-276 7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1575,81 279,5783	1575,81 279,5783		

B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ah) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 6780000, 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

ai) Au § 6780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ai) In § 6780000, §, worden de vergoedingsvoorwaarden 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
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

aj) Au § 6810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 6810000, 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
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR18		
A-20	3381-456 3381-456	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		853,79 773,38	853,79 773,38	0,00	0,00
A-20 *	7715-758	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7715-758	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7715-758	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		28,3087	28,3087	0,0000	0,0000
STRIBILD 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR09		
A-20	3111-283 3111-283	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		853,79 773,38	853,79 773,38	0,00	0,00
A-20 *	7706-377	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7706-377	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7706-377	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg		28,3087	28,3087	0,0000	0,0000

ak) Au § 6830100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 6830100, 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
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200		

al) Au § 6830200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

al) In § 6830200, 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
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE	ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE	ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200		

am) Au § 6830300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 6830300, 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
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE	ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE	ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200		

an) Au § 7000000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 7000000, 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
SIMPONI 50 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB06		
B-248	4127-478	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1059,98	1059,98	8,00	12,10
	4127-478				962,19	962,19		
B-248 *	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-248 **	7726-524	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

ao) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 7220000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: L04AB04		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3959-616				1575,81	1575,81		

ap) Au § 7220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ap) In § 7220000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: L04AB04		
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

aq) Au § 7770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7770000

a) Olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA, n'ayant jamais été traitées par olaparib ou un autre inhibiteur de PARP dans une ligne préalable.

La patiente doit avoir reçu au minimum 2 lignes d'une chimiothérapie à base de platine et doit être en réponse complète ou réponse partielle (selon les critères RECIST) à la dernière chimiothérapie à base de platine administrée et cela jusqu'à la fin de la chimiothérapie.

L'intervalle entre l'avant-dernière ligne de chimiothérapie à base de platine et la progression de la maladie est d'au moins 6 mois.

La patiente ne peut pas avoir terminé sa dernière ligne de chimiothérapie à base de platine plus de 8 semaines avant le début du traitement par olaparib.

Une mutation délétère confirmée ou suspectée du gène BRCA :

- uniquement germinale
- uniquement somatique
- germinale et somatique

doit être démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par olaparib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...).

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie clinique ou de progression selon les critères RECIST.

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

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

Paragraphe 7780000

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

aq) In § 7770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7770000

a) Olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met een BRCA-gemuteerd platinagevoelig recidief hooggradig sereus epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die nog nooit behandeld zijn met olaparib of een andere PARP-inhibitor in een voorafgaande lijn.

De patiënte moet minstens 2 voorafgaande lijnen platina bevattende chemotherapie gekregen hebben en een volledige of partiële respons vertonen (volgens RECIST criteria) op de laatst gekregen platina bevattende chemotherapie en dat tot het einde van de chemotherapie.

Het interval tussen de voorlaatste lijn platina bevattende chemotherapie en ziekteprogressie bedroeg minstens 6 maanden.

De patiënte mag niet meer dan 8 weken voor de aanvang van de behandeling met olaparib haar laatste lijn platina bevattende chemotherapie hebben voltooid.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA mutatie:

- enkel kiembaan
- enkel somatisch
- kiembaan en somatisch

moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 800 mg per dag.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met olaparib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de BRCA mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling stop te zetten wanneer hij vaststelt dat er klinische progressie of progressie volgens de RECIST criteria is opgetreden.

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

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

Paragraaf 7780000

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

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

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

- diagnostic d'IPF selon les guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018)
- il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel ;
- il présente un test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 4 semaines précédant l'initiation ou la prolongation du traitement.

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

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible) et ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
2.
 - 2.1. mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;
 - 2.2. atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la fibrose pulmonaire idiopathique, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec fibrose pulmonaire idiopathique pris en charge par cette équipe est ou a été ≥ 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;
 - 2.3. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.4. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;
5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

De diagnose moet met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is. Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een reumatoloog en een arbeidsarts. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

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

- idiopathische longfibrose diagnose volgens de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018)
- hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor;
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 4 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling of aan de verlenging van de behandeling.

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

c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van de longbiopsie (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is) evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste aanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervolledigd en ondertekend door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. Door het invullen van de ad hoc rubrieken op dit formulier door bovenstaande arts-specialist, die hierbij tegelijk:

1. de duidelijke diagnose van de patiënt op het moment van de 1ste aanvraag bevestigt, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2.
 - 2.1. vermeldt de elementen die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische longfibrose;
 - 2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische studies over idiopathische longfibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van idiopathische longfibrose zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met idiopathische longfibrose opgevolgd door dit team ≥ 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;
 - 2.3. het ziekenhuis identificeert waaraan hij is verbonden;
 - 2.4. de ziekenhuisapotheker identificeert verbonden aan het betrokken ziekenhuis;
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtlijst; hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;
5. zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

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

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend- arts per periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van arts en, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de voorziene maatregelen in de eerdergenoemde procedure, zal de adviserend-arts in het geval van een positief besluit:

1. De betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer toewijzen, dat dusdanig is gecodeerd dat identificatie van de rechthebbende door anderen uitgesloten is. Door middel van dit nummer moet de verzekeringsmaatschappij kunnen worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.
2. De aanvragende arts op de hoogte brengen van het unieke nummer dat is toegewezen aan zijn/haar patiënt, alsook van de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.
3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in bovenstaand punt c) 2.3., een document bezorgen waarin de rechthebbende en de aanvragende arts worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de van toepassing zijnde periode van terugbetaling.

e) De terugbetaling kan enkel worden goedgekeurd als de betrokken ziekenhuisapotheker vóór de aflevering van het geneesmiddel, in bezit is van een kopie van het document dat beschreven werd in bovenstaand punt d) 3. De verstrekende apotheek dient een kopie van het in punt c) 3 beschreven document aan de factuur van de betrokken patiënt te bevestigen.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité OFEV (§ 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une fibrose pulmonaire idiopathique telle que définie dans les Guidelines de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu et al 2018), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité OFEV, toutes les conditions figurant au point a) du § 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes liées à une cause sous-jacente (formes secondaires, formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques);
- Conditions relatives à l'éligibilité pour une transplantation pulmonaire;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire ainsi que d'une consultation multidisciplinaire.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité OFEV sur base des conditions du § 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité OFEV, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Exclusion d'un autre diagnostic sur base de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens de laboratoire, et éventuellement d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire.

1.2 Diagnostic de fibrose pulmonaire idiopathique basé sur:
 Anamnèse, examen clinique et examens de laboratoire
 CT thoracique à haute résolution
 Biopsie pulmonaire
 Consultation multidisciplinaire
Date: / /

1.3
 Le patient n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire
 Le patient est éligible pour une transplantation pulmonaire et est inscrit sur une liste d'attente (*)

1.4
 Le patient est non-fumeur
 Le patient est ex-fumeur depuis au moins 6 mois
Le résultat du test de détection de nicotine réalisé au cours des 4 dernières semaines est :

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient.

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique sur base des éléments suivants:

2.1.1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge multidisciplinaire de la fibrose pulmonaire idiopathique:

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

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant que le nombre de patients, avec fibrose pulmonaire idiopathique, pris en charge par son service est ou a été égal ou supérieur à 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:
.....
.....
.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

ou je participe actuellement à une ou des étude(s) multicentrique(s) concernant la fibrose pulmonaire idiopathique (titre(s) et numéro(s) EUDRACT:

.....
.....

2.2 L'équipe multidisciplinaire expérimentée dans la prise en charge et le suivi des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique se compose des membres suivants:

Table with 3 columns: NOM, SPECIALITE, N° INAMI. The table contains several rows of dotted lines for data entry.

.....

2.3 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

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

Nom :

Adresse :

.....

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

Nom et prénom:

Adresse :

.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité OFEV, 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 § 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité OFEV (S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité OFEV, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité OFEV sur base des conditions du § 7780000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi ; je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT Scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois et d'un test de nicotine réalisé au moment de la demande de prolongation du remboursement.
(S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité OFEV à la posologie de:

.....

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1□ - □□□□□□ - □□□ - □□□□□ (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible), de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires avec mesures de la CVF et de la DLco et le compte rendu de la consultation multidisciplinaire ainsi que la liste des membres présents.

En cas de patient éligible pour une transplantation, je joins la preuve que le patient est inscrit sur une liste d'attente.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit OFEV (§ 7780000 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 behandelende arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondertekende, arts en erkend specialist in de pneumologie,

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan idiopathische longfibrose, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit OFEV, aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van onderliggende oorzaken (secundaire vormen, vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstiële pneumonieën);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de geschiktheid tot longtransplantatie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de vaststelling van een diagnose op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van een longbiopsie evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit OFEV heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan de aanvang van een behandeling met de specialiteit OFEV, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1. Uitsluiting van een alternatieve diagnose op basis van de anamnese, van het klinisch onderzoek, van het labo-onderzoek, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht
- 1.2 Diagnose van idiopathische longfibrose gebaseerd op:
 - Anamnese, klinisch onderzoek en labo-onderzoek
 - Hoge resolutie CT thorax
 - Longbiopsie
 - Multidisciplinair consult

Datum / /

1.3

- De patiënt komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie
- De patiënt komt in aanmerking voor een longtransplantatie en is ingeschreven op een wachtlijst (*)

1.4

- de patiënt is een niet-roker
 - de patiënt is een ex-roker sinds minstens 6 maanden
- Het resultaat van een nicotine-detectietest uitgevoerd in de 4 laatste 4 weken is als volgt :

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van idiopathische longfibrose op basis van één van de volgende elementen:

2.1.1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds //) aan het hieronder vermeld ziekenhuis ervaren in de multidisciplinaire zorg van idiopathische longfibrose:

Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeld ik dat het aantal patiënten met idiopathische longfibrose die gevolgd zijn of werden in zijn dienst gelijk is aan of groter is dan 25 gedurende een ononderbroken periode van 24 maanden.

2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van idiopathische longfibrose, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)

Of ik neem momenteel deel aan één of meerdere multicentrische studie(s) over de opvolging van idiopathische longfibrose (titel(s) en nummer(s) EUDRACT:

.....

2.2 Het multidisciplinair team ervaren in de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan idiopathische longfibrose bestaat uit volgende leden:

<u>NAAM</u>	<u>SPECIALISATIE</u>	<u>RIZIV N°</u>
-------------	----------------------	-----------------

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

2.3 Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis waarvan de coördinaten de volgende zijn:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: ---

Naam:

Adres:

.....

2.4 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit OFEV vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7780000 van hoofdstuk IV van het KB 1 februari 2018.

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

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor terugbetaling bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit OFEV; (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit OFEV, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit OFEV bekomen op basis van de voorwaarden van § 7780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient te worden verdergezet; ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie van de patiënt, waarbij de motivatie tot verderzetten van de behandeling en de parameters van functionele evolutie staan vermeld, evenals het resultaat van een recente CT scan van de thorax, een recente cardiale echografie en van de longfunctietesten die elke 3 à 4 maanden uitgevoerd werden; (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst).

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit OFEV met een posologie van:

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) en van de eventuele longbiopsie, waarbij de verschillende therapiemaatregelen vermeld worden, de resultaten van de longfunctietesten met de FVC waarden en de DLco waarden, het verslag van het multidisciplinair consult evenals de lijst van de aanwezige leden.

Indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst

as) Au § 7810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé :

1. pour autant que le patient a ou avait besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après :

- ou bien au moins un traitement antérieur consistant de minimum 2 cycles d'anti-CD20 immuno-chimiothérapie

as) In § 7810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan:

1. voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na :

- ofwel ten minste één eerdere behandeling bestaande uit minimum 2 cycli anti-CD20 immuno-chemotherapie

- ou bien au moins deux traitements antérieurs, chacun consistant de minimum 2 cycles de chimiothérapie

chez les patients qui ne sont pas ou n'étaient pas éligibles pour un traitement basé sur un analogue de purine pour une des raisons suivantes :

- réponse insuffisante au traitement antérieur, basé sur fludarabine ou bendamustine, selon les critères les plus récents de l'IWCLL:

- maladie stable
- progression pendant le traitement
- progression au sein d'une période de 30 mois calculée à partir de la première dose
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale) > ou = 6
- clairance de la créatinine < 70 ml/min
- cytopénie post-chimiothérapie persistante
- antécédents de cytopénie auto-immune

2. et pour autant que le traitement par la spécialité à base d'Idelalisib faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

d) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

at) Au § 7900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7900000

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

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

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) et 6 conditionnements standards (56*30mg), tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

- ofwel ten minste twee eerdere behandelingen, elk bestaande uit minimum 2 cycli chemotherapie

bij patiënten die niet in aanmerking komen of kwamen voor behandeling op basis van een purineanaloog om één van volgende redenen:

- onvoldoende respons op de eerdere behandeling, gebaseerd op fludarabine of bendamustine, volgens één van volgende IWCLL criteria:

- stabiele ziekte
- progressie tijdens behandeling
- progressie binnen 30 maanden te rekenen vanaf de eerste dosis
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale) > of = 6
- creatineklaring < 70ml/min
- persisterende cytopenie post-chemotherapie
- voorgeschiedenis van auto-immune cytopenie

2. en voor zover de behandeling met de specialiteit op basis van idelalisib reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de vergoedbare behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

d) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

at) In § 7900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7900000

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

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

- adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

b) De machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) en 6 standaardverpakkingen, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 56 comprimés de 30 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement par OTEZLA s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point 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 dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met OTEZLA doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van 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 artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité OTEZLA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité OTEZLA pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité OTEZLA pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

U la posologie de 30 mg deux fois par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 56 comprimés de 30 mg (max. 13 conditionnements autorisés)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§7900000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

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

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit OTEZLA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van []/[]/[] tot []/[]/[] (datum van laatste behandeling),

EN

Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van []/[]/[] tot []/[]/[] (datum van laatste behandeling)

EN

Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van []/[]/[] tot []/[]/[] (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:
BSA > 10% en/of PASI > 10.

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit OTEZLA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

de dosering voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door

de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (maximum 1 gemachtigde verpakking)

en

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 6 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit OTEZLA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit OTEZLA, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit OTEZLA gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de

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

U de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: UU/UU/UUUU

U de dosering van 30 mg tweemaal per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 56 tabletten van 30 mg (maximum 13 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

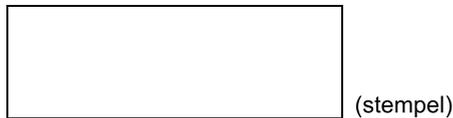
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



..... (handtekening van de arts)

au) Au § 7950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7950000

a) Bévacizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique et n'ayant pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, si elle est administrée en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotecan chez les patientes ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, jusqu'à progression de la maladie sous-jacente ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre la patiente doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. La patiente ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
2. La patiente ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;
3. La patiente a récupéré des effets de la chirurgie, de la radiothérapie ou de l'association chimiothérapie-radiothérapie.

c) La patiente doit être évaluée après 3 cures et après 6 cures.

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

au) In § 7950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7950000

a) Bevacizumab wordt vergoed voor de behandeling van volwassen patiënten met aanhoudend, recidiverend of gemetastaseerd cervixcarcinoom die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, indien zij wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en cisplatine, of als alternatief paclitaxel en topotecan bij patiënten die geen platinumbevattende behandeling kunnen ontvangen, totdat progressie van de onderliggende ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de patiënte aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De patiënte heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);
2. Indien de patiënte aan hypertensie lijdt, is deze onder controle met een standaardbehandeling;
3. De patiënte is hersteld van de gevolgen van de operatie, de radiotherapie of de combinatie chemotherapie-radiotherapie.

c) De patiënte moet na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden.

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

Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le remboursement est arrêté.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de terugbetaling gestopt.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het akkoord zoals bepaald in punt d).

av) Au § 7950000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

av) In § 7950000, 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
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE	ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		1217,8300	1217,8300		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		1210,7200	1210,7200		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE	ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		327,6300	327,6300		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL		320,5200	320,5200		

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

Paragraphe 7990000

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

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

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

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

Paragraaf 7990000

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

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un

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

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

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes of pennen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 6 verpakkingen van

maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par COSENTYX s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, brodalumab ou guselkumab n'est jamais autorisé.

2 voorgevulde spuiten of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met COSENTYX doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, brodalumab of guselkumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour

ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

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

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) administrée à la semaine 0, à la semaine 1, à la semaine 2 et à la semaine 3, suivi d'une posologie de 300 mg (2 injections de 150 mg) à partir de la semaine 4, administré tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :
 - conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 8)

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

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

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité COSENTYX pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité COSENTYX durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

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

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

[] (nom)

[] (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit COSENTYX voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

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

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

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

is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 300 mg (2 injecties van 150 mg) toegediend op week 0, week 1, week 2 en week 3, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) vanaf week 4, toegediend iedere maand, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 - verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen (maximum 8)

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (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 (toegedienende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / / (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

Paragraphe 8240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les patients ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ième} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ième} administration.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

Paragraaf 8240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 12 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB),
- methotexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose 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 STELARA 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 STELARA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 28^{ste} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} 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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration;

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

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les patients ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les patients ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les patients avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement par STELARA s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts an de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met STELARA doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

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

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de moins de 60 kg

ou

conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg

ou

conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un patient avec un poids corporel de plus de 100 kg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ième} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ième} administration.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit STELARA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende

een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- de dosering van 0,75 mg/kg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van patiënt) in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28^{ste} week (3^{de} toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit STELARA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit STELARA, voor minstens 3 toedieningen met 1 gevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit STELARA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- kg: het gewicht van mijn patiënt
/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- de dosering van 0,75 mg/kg voor een patiënt met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een patiënt

az) Au § 8580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8580000

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

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

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose de maintenance de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

az) In § 8580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8580000

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

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

- adequate foterapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of foterapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) elke 4 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

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

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par TALTZ s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

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

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, aprémilast ou secukinumab n'est jamais autorisé.

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

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met TALTZ doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

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

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

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

par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TALTZ pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 7 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 80 mg, toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : conditionnements de 1 seringue ou stylo's préremplis (maximum 7)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 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 g arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

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

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / / / /
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 - verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 9)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (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.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2019)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

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

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 7 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:
- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 - verpakkingen van 1 gevulde spuit of pen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ba) Au § 8750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prophylaxie pré-exposition (pre-exposure prophylaxis, PrEP) chez des bénéficiaires à partir de 16 ans non infectés par le virus HIV et à haut risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle. Peuvent entrer en ligne de compte pour le remboursement, après évaluation du risque de contamination réalisée par le médecin:

- MSM (men having sex with men) à haut risque d'infection HIV :
 - Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois ;
 - Personnes ayant eu plusieurs MST (syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée;
 - Personnes qui ont eu recours à la PEP plusieurs fois par an ;
 - Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles.
- Personnes à haut risque individuel :
 - PWID (People who inject drugs) pratiquant l'échange de seringues ;
 - Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées ;
 - Personnes exposées de manière générale à des pratiques sexuelles non protégées avec un haut risque d'infection par le HIV ;
 - Partenaire d'un patient VIH positif sans suppression virale (nouvellement sous traitement ou pas de suppression virale avec un traitement adéquat)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière de maximum 1 comprimé.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui remplit simultanément tous les critères suivants :

- le médecin spécialiste est attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ;
- le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi dans le registre ;

ba) In § 8750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de profylaxe vóór blootstelling (pre-exposure prophylaxis, PrEP) van rechthebbenden vanaf 16 jaar die niet-geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met een verhoogd risico op seksueel verworven HIV-1 infectie. De mensen die in aanmerking kunnen komen na een evaluatie van het besmettingsrisico door de arts zijn:

- MSM (men having sex with men) met een zeer hoog risico op HIV-contaminatie :
 - Diegenen met onbeschermd anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden;
 - Diegenen met multipole SOA (Syphilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar;
 - Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar;
 - Of diegenen die psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten.
- Hoogrisico-personen met individueel risico :
 - PWID (People who inject drugs) die naalden delen ;
 - Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks;
 - Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie ;
 - Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling)

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

c) De terugbetaling wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts die simultaan aan alle volgende criteria voldoet:

- De arts-specialist is verbonden aan een AIDS- referentiecentrum dat een RIZIV-Conventionie van functionele heropvoeding heeft afgesloten ;
- De arts-specialist verbindt zich ertoe deel te nemen aan de registratie van de opvolggegevens in het register ;

• s'engage à organiser des visites de suivi du patient concerné tous les 3 mois ;

• s'engage à effectuer les autres tests recommandés (Syphilis, gonorrhée, Chlamydia, Hépatite C).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, 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, et à ce que la prescription tienne compte des conditions du point b).

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe et dans lequel le médecin traitant spécialiste atteste que la prolongation du traitement est nécessaire.

Règle interprétative pour l'exécution par le pharmacien des prescriptions des spécialités pharmaceutiques Viread, Atripla et Truvada.

Question:

Dans quelle situation le pharmacien pourra-t-il délivrer une autre spécialité que la spécialité pharmaceutique prescrite en nom commercial ?

Réponse:

Quand un patient se présente à la pharmacie à partir du 1er octobre 2019 avec une prescription pour la spécialité Viread (avec une autorisation pour le § 1320101), Atripla ou Truvada, le pharmacien pourra exécuter cette prescription comme une prescription en DCI et délivrer une autre spécialité pharmaceutique remboursable avec le même principe actif et le même dosage afin que la patient bénéficie de la poursuite d'un traitement remboursable.

• De arts-specialist verbindt zich ertoe elke 3 maanden opvolgbezoeken van de betrokken patiënt te organiseren;

• De arts-specialist verbindt zich ertoe de andere aanbevolen testen uit te voeren (Syfilis, gonorrhoe, Chlamydia, Hepatitis C).

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventionie 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, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

e) Op basis van dit aanvraagformulier, vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Interpretatieve regel voor de uitvoering van de voorschriften voor de farmaceutische specialiteiten Viread, Atripla en Truvada door de apotheker

Vraag:

In welke situatie kan de apotheker een andere specialiteit afleveren dan de farmaceutische specialiteit die met de handelsnaam is voorgeschreven?

Antwoord :

Wanneer een patiënt vanaf 1 oktober 2019 naar de apotheek komt met een voorschrift voor de specialiteit Viread (met een machtiging voor de § 1320101), Atripla of Truvada, dan zal de apotheker dit voorschrift mogen uitvoeren als een voorschrift op stofnaam en een andere farmaceutische specialiteit met hetzelfde actief bestanddeel en sterkte afleveren, zodat de continuïteit van de terugbetaalde behandeling van de patiënt niet in het gedrang komt.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 8750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

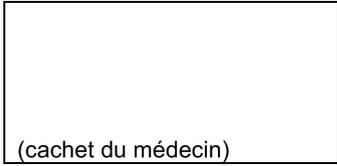
_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le 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 n'est pas infecté par le virus VIH et qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au § 8750000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

J'atteste que mon patient est non infecté par le virus HIV.

Date du test :



.....

(signature du médecin)

U Ik bevestig dat mijn patiënt in aanmerking komt voor een terugbetaling na evaluatie van het besmettingsrisico :

- MSM (mannelijk of transgender) met een zeer hoog risico op HIV:
 - Diegenen met onbeschermd anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden,
 - Diegenen met multipale SOA (Syfilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar
 - Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar
 - Of diegenen die psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten
- Hoogrisico-personen met individueel risico (risico te bepalen)
 - PWID die naalden delen
 - Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermd seks
 - Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermd seks met een hoog risico op HIV-infectie.
 - de patiënt heeft een HIV-positieve partner zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling).

U Ik verbind mij ertoe de volgende gegevens in het register te registreren:

- Datum van het bezoek
- Identificatie van het referentiecentrum
- leeftijd van de patient
- Geslacht (man, vrouw, transgender)
- Postcode
- Datum van de HIV-test
- Type van risicocategorie :
 - MSM (men having sex with men)
 - SAM ((Subsaharian African Migrants)
 - PWID (People who inject drugs)
 - Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie
- risicogedrag : reden van het PrEP-voorschrift
- Aanwezigheid van andere SOA. Welke?
- Type van aanbevolen PrEP
 - dagelijks inname
 - event-driven

U ik verbind mij ertoe om elke 3 maanden opvolgbezoeken te organiseren.

U ik verbind mij ertoe de volgende andere aangeraden testen uit te voeren::

- HIV
- Syfilis
- gonorrhoe
- Chlamydia
- Hepatitis C
- Andere...

Ik verbind mij 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)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



.....

(handtekening van de arts)

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

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

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

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

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

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

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

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

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

1. Confirme que le traitement par une spécialité inscrite au § 88100000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée mentionnée en point b) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base ustekinumab n'est jamais autorisé.

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

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

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

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

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

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

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

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

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

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

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg

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

pour un patient de 30 kg ou plus

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

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

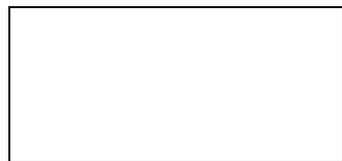
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le []/[]/[] (date de début)

- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

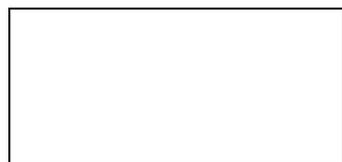
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

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

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

de la date présumée de début du prolongement du traitement :

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

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

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

pour un patient de 15 kg et moins de 30 kg

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

pour un patient de 30 kg ou plus

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

Ou

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

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

- Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,
- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten. De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met (naam van

de specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

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

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

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

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

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

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

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

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

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

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

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

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

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

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

Of

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

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

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

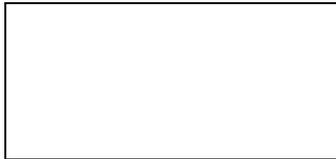
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bc) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 8810000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: L04AB04		
B-281	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10

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

bd) In § 8810000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: L04AB04		
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

be) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 8820000, 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
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: L04AB04		
B-248	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10

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

bf) In § 8820000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

bg) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 8830000, 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10	
	3959-616				1575,81	1575,81			

bh) Au § 8830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bh) In § 8830000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

bi) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 8870000, 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
B-255	3959-616 3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06 1575,81	1730,06 1575,81	8,00	12,10	

bj) Au § 8870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bj) In § 8870000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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	
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04									
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL						
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783			
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933			

bk) Au § 9020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bk) In § 9020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9020000

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786, n° 7865 ou n° 7867

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

A cet effet, 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.

Paragraaf 9020000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts.

Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

ANNEXE**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique**
 FIASP FlexTouch

 FIASP Flacon

(§ 9020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

 (prénom)

 (numéro d'affiliation)
II. Éléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'autorégulation du diabète n° 786, n° 7865 ou n° 7867

 En ce qui concerne une première demande:
OU
 En ce qui concerne une demande de prolongation:

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

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

 (prénom)

 1 - - - (n° INAMI)

 / / (date)

 (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE**Aanvraagformulier voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteit**
 FIASP FlexTouch

 FIASP Flacon

(§ 9020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I. Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):
 (naam)

 (voornaam)

 (aansluitingsnummer)
II. Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867 :

☐ betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:

OF

☐ betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling,

III. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

bl) Au § 9140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bl) In § 9140000, 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	
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1142,19	1142,19			
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1217,8300	1217,8300			
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	1210,7200	1210,7200			
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		302,38	302,38			
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	327,6300	327,6300			
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	T	320,5200	320,5200			

bm) Au § 9270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9270000

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

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

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie ou stylo prérempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

bm) In § 9270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9270000

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

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

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement par TREMFYA s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité TREMFYA avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab ou apremilast n'est jamais autorisé.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :
1. Bevestigt dat de behandeling met TREMFYA doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).
- i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit TREMFYA met een andere specialiteit met étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab of apremilast is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ au $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ au $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ au $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$ (date de l'examen).

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

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

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

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

- de la date présumée de début du traitement : $\frac{dd/mm/yyyy}{dd/mm/yyyy}$
- de la posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

conditionnements de 1 seringue préremplie ou stylo prérempli (maximum 3)

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

la spécialité TREMFYA durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TREMFYA pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : UU/UU/UUUU
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : UU conditionnements de 1 seringue préremplie ou stylo prérempli (maximum 3)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

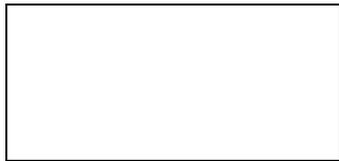
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TREMFYA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van UU/UU/UUUU tot UU/UU/UUUU (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

van / / tot / / (datum van laatste behandeling)
 Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
 van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.
 De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

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

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of voorgevulde pen (maximum 3)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (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:

valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par KYNTHHEUM s'est montré efficace, après 12 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

Hiermee wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met KYNTHHEUM doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité KYNTHEUM pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : /
- de la posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivi par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 semaines de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

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

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

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

[Empty box for stamp]

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

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

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité KYNTHEUM durant au moins 12 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité KYNTHEUM pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : []/[]/[]
- de la posologie de 210 mg toutes les 2 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : [] conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 6)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

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

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

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

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

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

[Empty box for stamp]

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

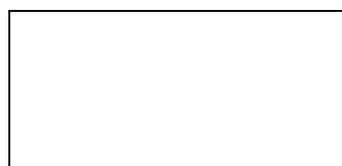
III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit KYNTHEUM voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
	7723-992	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

bq) Au § 9470000, les spécialités suivantes sont supprimées:

bq) In § 9470000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	3790-268							
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	3790-276							
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	3790-243							
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	3790-250							
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL					

br) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

br) In § 9480000, 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
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3790-235				525,27	525,27		
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

bs) Au § 9520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9520000

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

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :

- un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,

ET

- une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,

- OU une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) =< 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) =< 10, mais avec une atteinte de :

- régions visibles

bs) In § 9520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9520000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door :

- een DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,

EN

- een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,

- OF een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) =< 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) =< 10, maar met aantasting van :

- zichtbare gebieden

- grandes parties du cuir chevelu
- parties génitales
- paumes des mains et/ou plantes des pieds

3. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;

4. Avant le début du traitement, un hémogramme complet actuel doit être disponible (y compris un hémogramme différentiel et une numération plaquettaire). Le traitement ne peut pas être démarré s'il y a moins de $3,0 \cdot 10^9/l$ de leucocytes ou moins de $1,0 \cdot 10^9/l$ de lymphocytes.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 720mg/j.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≥ 5 dans le cas où le score du PASI de départ était < 10) ET une diminution du score DLQI à ≤ 5 ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 720mg/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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

1. Confirme que le traitement par diméthylfumarate s'est montré efficace, après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≤ 5 si le score PASI de départ était < 10) ET d'une diminution à ≤ 5 du score DLQI;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

- grote delen van de hoofdhuid
- geslachtsdelen
- handpalmen en/of voetzolen

3. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ,
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

4. Voor het starten van de behandeling moet een actuele volledige bloedtelling beschikbaar zijn (inclusief differentiële bloedtelling en trombocyten). De behandeling mag niet worden opgestart indien er minder dan $3,0 \cdot 10^9/l$ leucocyten of minder dan $1,0 \cdot 10^9/l$ lymfocyten zijn.

b) De machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 720mg/d.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van < 10) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 720mg/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

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

1. Bevestigt dat de behandeling met diméthylfumaraat doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde (of een PASI-score ≤ 5 indien de PASI-score bij aanvang < 10 bedroeg) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit Skilarence noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 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:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

een maximale posologie van 720mg per dag

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een DLQI tot ≤ 5 vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit Skilarence voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9520000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit Skilarence, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling en een DLQI tot ≤ 5 (of een PASI-score ≤ 5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg).

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit Skilarence gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

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

de dosering van mg per dag

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier § 9820100

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe (§ 9820100 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 – Vraag voor terugbetaling

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 om de vergoeding te bekomen voor een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe.

Deze patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en heeft reeds de vergoeding verkregen van de afzonderlijke bestanddelen in dezelfde dosering conform aan de voorwaarden van de respectievelijke paragraaf met betrekking tot de afzonderlijke farmaceutische specialiteiten.

Ik verbind mij ertoe, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de behandelende arts:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

bv) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

bv) In § 9820100, 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	
SUVEZEN 10mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA06		
A-89	3944-493 3944-493	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	25,85 17,00	25,85 17,00	0,00	0,00	

A-89	3944-485	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	3944-485				42,30	42,30		
A-89 *	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7726-474	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000
SUVEZEN 20mg/10mg SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06								
A-89	3944-469	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	0,00	0,00
	3944-469				17,20	17,20		
A-89	3944-477	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	3944-477				42,30	42,30		
A-89 *	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7726-482	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000
SUVEZEN 40mg/10mg SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA06								
A-89	3944-451	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	26,08	26,08	0,00	0,00
	3944-451				17,20	17,20		
A-89	3944-444	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	3944-444				42,30	42,30		
A-89 *	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7726-490	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

bw) Il est inséré un § 9950000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9950000

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

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

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

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

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

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

bw) Er wordt een § 9950000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9950000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

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

- adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB);

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

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

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

- 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 SKYRIZI 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), SKYRIZI ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par SKYRIZI s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24

- 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 SKYRIZI 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 SKYRIZI slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met SKYRIZI doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken,

semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

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

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de SKYRIZI pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec SKYRIZI.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg remboursés. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité SKYRIZI avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

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

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

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

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

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit SKYRIZI met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité SKYRIZI pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité SKYRIZI durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SKYRIZI pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9950000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16, wat voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes risankizumab 75 mg (maximum 3)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

u Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.

u Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SKYRIZI voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9950000 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 dermatologie

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

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling. Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit SKYRIZI gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, rekening houdt met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 150 mg elke 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

u u u verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg (maximum 2)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

--

 (naam)

--

 (voornaam)

1	-		-		-	
---	---	--	---	--	---	--

 (RIZIV n°)

	/		/				
--	---	--	---	--	--	--	--

 (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bx) Au § 9950000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 9950000, 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
SKYRIZI 75 mg		ABBVIE		ATC: L04AA				
B-314	3874-419	150 mg solution injectable, 75 mg	150 mg oplossing voor injectie, 75 mg		3103,12	3103,12	8,00	12,10
	3874-419				2833,18	2833,18		
B-314 *	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		1505,1400	1505,1400		
B-314 **	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		1501,5850	1501,5850		

by) Il est inséré un § 9960000, rédigé comme suit:

by) Er wordt een § 9960000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9960000

Paragraaf 9960000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen patiënten met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

A l'instauration du traitement le patient doit présenter les critères suivants:

Bij het opstarten van de behandeling moet de patiënt aan de volgende criteria voldoen:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- un diagnostic :
 - de polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho:
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher
 - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère
 - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée
 - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

- een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt
- een diagnose :
 - als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen
 - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen terugbetaling) : Nood aan rolstoel of bedlegerig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig
 - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig
 - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Alle ledematen

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten- Stadium 1: Geen tot matig

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen terugbetaling): Ernstig

b) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par ONPATTRO dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, pourraient se voir prolonger leur traitement tout en étant remboursé tant qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point e) ci-après.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel (la posologie maximale recommandée étant de 30mg pour les patients de poids >=100kg), administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

e) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du patient est suivie et le dossier médical est documenté à propos

- de l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

- de l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

- dans quel stade de polyneuropathie le patient se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

- Stade 1
- Stade 2

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

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

1. les éléments relatifs au diagnostic du patient.

2. les éléments permettant :

- 2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
- 2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

b) Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO werden behandeld in het kader van het medisch noodprogramma (MNP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, zou de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling kunnen toegekend worden, voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder e) hieronder.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (de maximale aanbevolen dosering is 30 mg voor patiënten met een gewicht >=100 kg), om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

d) De behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

e) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de patiënt gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

- dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- in welk stadium polyneuropathie de patiënt verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:

- Stadium 1
- Stadium 2

f) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

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

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de patiënt.

2. de elementen die toelaten:

- 2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
- 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

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

4. qu'il s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

h) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point h) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point h) 3.

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

3. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen

4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

h) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

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

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

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3.

j) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ONPATTRO (§ 9960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le patient mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyréline.

J'atteste et documente le fait que mon patient remplit toutes les conditions du point a) 1. du § 9960000 de l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène;

ET

- un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielles	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Demande de remboursement à l'initiation du traitement par ONPATTRO

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial qui a débuté le ____/____/____

Le patient a un diagnostic de :

- polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- ou
- polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

Demande de remboursement après un traitement par ONPATTRO dans le cadre d'un programme de "Medical need" (MNP)

J'atteste qu'il s'agit d'un remboursement d'une prolongation d'un traitement par ONPATTRO non-remboursé dans le cadre d'un programme de « medical need » (point a' du § 9960000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

La première administration de ONPATTRO a été effectuée le ____/____/____.

Le patient avait avant le début de ce traitement par ONPATTRO non-remboursé un diagnostic de :

- polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- ou
- polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

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

Je suis attaché depuis le __/__/__ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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

.....

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

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

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

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ____ - __ - __

Adresse :

.....

Je demande le remboursement de ONPATTRO pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de Onpattro pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que

- le patient ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- le patient a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :
 - polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - ou
 - polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- le traitement est efficace chez le patient, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielles	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

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

Je suis attaché depuis le __/__/__ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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

.....

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

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

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

Ik bevestig en documenteer dat mijn patiënt voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 9960000 van het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts:

- EN
- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
 - een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:

Verschijselen / symptomen	Stadium 1 = terugbetaling	Stadium 2 = terugbetaling	Stadium 3 = geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Aanvraag tot initiële terugbetaling (opstarten) van een behandeling met ONPATTRO

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling, die gestart is op / /

De patiënt heeft de diagnose:

- als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
 als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Aanvraag tot terugbetaling na behandeling met ONPATTRO in het kader van het Medisch Noodprogramma (MNP)

Ik attesteer dat het gaat om de terugbetaling van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO in het kader van een Medisch Noodprogramma (punt b van § 9960000 van Hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van ONPATTRO gebeurde op / / (datum).

De patiënt had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO een diagnose:

- als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
of
 als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds / / verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

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

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres:

.....
.....

Ik vraag de terugbetaling van ONPATTRO aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de terugbetaling van Onpattro aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat:

- bij de patiënt geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de patiënt – op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft:
 - als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - of
 - als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- de behandeling bij de patiënt doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:

Verschuiven symptomen	Stadium 1 = terugbetaling	Stadium 2 = terugbetaling	Stadium 3 = geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ___ / ___ / ___ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - ___ - ___

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres:

.....

Ik vraag de verlenging van de terugbetaling van ONPATTRO aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

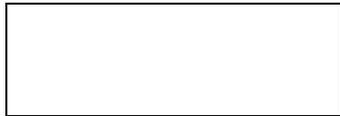
IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bz) Au § 9960000, les spécialités suivantes sont insérées:

bz) In § 9960000, 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
ONPATTRO 2 mg/mL		ALNYLAM Netherlands B.V.			ATC: N07XX12			
	7726-383	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL concentrat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL		8529,41	8529,41		
A-135 *	7726-383	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	T	9048,2800	9048,2800		
A-135 **	7726-383	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	T	9041,1700	9041,1700		

ca) Il est inséré un § 9970000, rédigé comme suit:

ca) Er wordt een § 9970000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9970000

Paragraaf 9970000

a) Le médicament est remboursé pour le traitement des symptômes de la douleur neuropathique localisée si les critères cumulés suivants sont remplis :

a) Het geneesmiddel wordt vergoed voor de symptomatische behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn als voldaan wordt aan volgende cumulatieve voorwaarden:

Le bénéficiaire

De rechthebbende

- est âgé d'au moins 18 ans ;
- souffre de douleur neuropathique localisée avec évaluation par un instrument de dépistage validé, caractérisées par une ou des zone(s) précise(s), constante(s) et clairement définie(s) de douleur extrême dont la taille ne dépasse pas 1120 cm²;
- la plainte de douleur neuropathique est clairement liée aux antécédents chirurgicaux ou médicaux du patient (lien étiologique clair);
- Dans la ou les zones de douleur maximale décrites ci-dessus, le patient présente au moins une ou plusieurs des anomalies sensorielles suivantes: allodynie mécanique dynamique, hyperalgésie pour le froid, hyperalgésie par pin-prick;

- is 18 jaar of ouder;
- lijdt aan gelokaliseerde neuropathische pijn met evaluatie volgens gevalideerd screeningsinstrument, gekarakteriseerd door (een) specifieke, constante en duidelijk afgebakende zone(s) van maximale pijn waarvan de grootte niet groter is dan de oppervlakte van 1120cm²;
- neuropathische pijnklacht staat in duidelijk verband met heelkundige of medische voorgeschiedenis van patiënt (duidelijke etiologische link);
- in de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont patiënt minstens één of meerdere van volgende sensoriele afwijkingen: dynamische mechanische allodynie, hyperalgésie voor koude , hyperalgésie voor pin-prick;

- la neuropathie douloureuse localisée est présente au début du traitement par la spécialité à base de capsaïcine depuis plus de 3 mois mais moins de 24 mois.

b) Le remboursement n'est autorisé que si le traitement est réalisé par un 'centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique' reconnu.

c) Le nombre de boîtes remboursables est limité à 4 par traitement pour un maximum de 4 traitements par période de 12 mois avec un minimum de 12 semaines entre des traitements consécutifs.

d) Le remboursement pour une première période peut être autorisé sur la base d'une demande au format électronique, déposée par le médecin spécialiste affilié à centre multidisciplinaire de la douleur reconnu d'un visé au point b) ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui déclare par la présente :

- que toutes les conditions stipulées au point a) ont été remplies ;
- qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives confirmant les données certifiées ;
- qu'il sait que pour le nombre de boîtes remboursables, la posologie correspondant aux informations fournies dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) sera prise en compte.

e) Le remboursement peut être étendu pour des périodes de 12 mois renouvelables, pour un maximum de 16 boîtes à chaque fois, à condition que les critères suivants soient remplis :

- Le patient a déjà bénéficié d'un remboursement sur la base du paragraphe § 9970000 pour la spécialité à base de capsaïcine destiné au traitement de la douleur neuropathique localisée.
- Le traitement de la douleur neuropathique localisée par la spécialité à base de capsaïcine produit un effet analgésique favorable et durable avec une réduction de la douleur (par rapport au début du traitement) d'au moins 50%;
- Absence de séquelles neurologiques;
- La taille de la zone cutanée douloureuse maximale est indiquée afin que toute réduction du traitement puisse être objectivée;

f) L'extension du remboursement peut être autorisée sur la base d'une demande au format électronique, déposée par le médecin spécialiste visé au point b) ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui déclare par la présente :

- que toutes les conditions stipulées au point e) ont été remplies;
- qu'il s'engage à mettre à disposition du médecin consultant les pièces justificatives confirmant les données certifiées;
- qu'il sait que pour le nombre de boîtes remboursables, la posologie correspondant aux informations fournies dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) sera prise en compte.

g) Le remboursement ne peut être autorisé que si le pharmacien de l'hôpital concerné possède une preuve de l'approbation électronique mentionnée aux points d) ou f) avant qu'il ne fournisse le produit.

cb) Au § 9970000, les spécialités suivantes sont insérées:

- de gelocaliseerde pijnlijke neuropathie is bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van capsaïcine reeds meer dan 3 maanden maar minder dan 24 maanden aanwezig.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de behandeling wordt uitgevoerd in een erkend 'multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn'.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 4 verpakkingen per behandeling en maximum 4 behandelingen per periode van 12 maanden met een minimum van 12 weken tussen opeenvolgende behandelingen.

d) De vergoeding voor een eerste periode kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verbonden aan een erkend multidisciplinair pijncentrum bedoeld in punt b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- 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 voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens voor een maximum van 16 verpakkingen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- De patiënt heeft reeds vergoeding genoten op basis van § 9970000 van de specialiteit op basis van capsaïcine voor de behandeling van gelocaliseerde neuropathische pijn;
- De behandeling van gelocaliseerde neuropathische pijn met de specialiteit op basis van capsaïcine heeft een blijvend gunstig analgetisch effect met een pijnreductie (ten opzichte van start van behandeling) van minstens 50%;
- Afwezigheid van neurologische sequellen;
- De grootte van de maximaal pijnlijke huidzone wordt hierbij weergegeven zodat een eventuele vermindering in de loop van de behandeling objectiveerbaar is;

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

- dat alle voorwaarden in punt e) zijn vervuld;
- 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 voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

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 d) of f).

cb) In § 9970000, 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
QUTENZA 179 mg		GRUNENTHAL			ATC: N01BX04			
	7726-391	1 dispositif transdermique, 179 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg		255,92	255,92		
B-300 *	7726-391	1 dispositif transdermique, 179 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg		278,3900	278,3900		
B-300 **	7726-391	1 dispositif transdermique, 179 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg		271,2800	271,2800		

cc) Il est inséré un § 9980000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9980000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomégalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez un patient adulte séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, pour un traitement pendant une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, débuté au plus tard 28 jours après la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 480mg/j, sauf si la spécialité est co-administrée avec la ciclosporine (posologie maximale de 240mg/j), sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

d) 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.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance, de la preuve de l'accord visé au point d).

cd) Au § 9980000, les spécialités suivantes sont insérées:

cc) Er wordt een § 9980000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9980000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze in toedienend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, bij een volwassen patiënt die seropositief is voor CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie, voor een preventieve behandeling gedurende een maximale periode van 100 dagen vanaf de allogene stamceltransplantatie, waarbij de behandeling ten laatste 28 dagen na de allogene stamceltransplantatie dient te worden gestart.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 480mg/d, tenzij indien de specialiteit in combinatie wordt gegeven met ciclosporine (maximale posologie 240mg/d), op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de hematologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een allogene stamceltransplantatie.

d) 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.

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

cd) In § 9980000, 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
PREVYMIS 240 mg			MSD BELGIUM			ATC: J05AX18		
B-270 *	7726-425	1 flacon injectable 12 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 12 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		182,46	182,46		
	7726-425	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	T	200,5200	200,5200		
B-270 **	7726-425	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	T	193,4100	193,4100		
PREVYMIS 240 mg			MSD BELGIUM			ATC: J05AX18		
B-270 *	7726-417	28 comprimés pelliculés, 240 mg	28 filmomhulde tabletten, 240 mg		4687,39	4687,39		
	7726-417	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	177,7050	177,7050		
B-270 **	7726-417	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	177,4511	177,4511		
PREVYMIS 480 mg			MSD BELGIUM			ATC: J05AX18		
B-270 *	7726-409	28 comprimés pelliculés, 480 mg	28 filmomhulde tabletten, 480 mg		8400,00	8400,00		
	7726-409	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	318,2539	318,2539		
B-270 **	7726-409	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	318,0000	318,0000		

ce) Il est inséré un § 9990000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9990000

a) Les formes parentérales et orales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de patients dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des infections suivantes:

- aspergillose invasive prouvée ou probable, selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.

- mucormycose prouvée ou probable selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.

b) Le remboursement simultané de isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

ce) Er wordt een § 9990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9990000

a) De parenterale en orale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde patiënten en die één van de volgende infecties hebben :

- een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.

- een bewezen of waarschijnlijk geachte mucormycose zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B ob bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.

b) De gelijktijdige vergoeding van isavuconazole met voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point d), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

c) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van isavuconazol met voriconazol of posaconazol nooit is toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c).

cf) Au § 9990000, les spécialités suivantes sont insérées:

cf) In § 9990000, 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
CRESEMBA 100 mg		PFIZER		ATC: J02AC05				
A-58 *	7726-458	14 gélules, 100 mg	14 capsules, hard, 100 mg		505,38	505,38		
A-58 **	7726-458	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		38,7721	38,7721		
A-58 **	7726-458	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		38,2643	38,2643		
CRESEMBA 200 mg		PFIZER		ATC: J02AC05				
A-58 *	7726-466	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg		303,90	303,90		
A-58 *	7726-466	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg		329,2400	329,2400		
A-58 **	7726-466	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg		322,1300	322,1300		

cg) Il est inséré un § 10000000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10000000

- a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires de plus de 12 ans 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, 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 et 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 maximum sur base chaque fois d'un

cg) Er wordt een § 10000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10000000

- a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden ouder dan 12 jaar 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, 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

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.

model is hernoemen 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 de la spécialité à base de dolutegravir et lamivudine (§10000000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le 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 VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au §10000000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

En effet, le patient est âgé de plus de 12 ans et est infecté par le VIH.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de _____ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité à base de dolutégravir et lamivudine 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 specialiteit op basis van dolutegravir en lamivudine (§ 10000000 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 § 10000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is ouder dan 12 jaar en 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 op basis van dolutegravir en lamivudine.

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

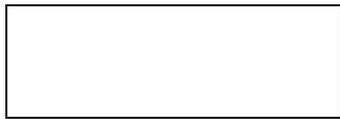
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ch) Au § 10000000, les spécialités suivantes sont insérées:

ch) In § 10000000, 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
DOVATO 50 mg/300 mg		VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AR25			
A-20	3966-579	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg		683,73	683,73	0,00	0,00
	3966-579				617,65	617,65		
A-20 *	7726-508	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg		22,0607	22,0607		
A-20 **	7726-508	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg		21,8237	21,8237		
A-20 ***	7726-508	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg		22,6402	22,6402	0,0000	0,0000

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

le point IV.28 est inséré, rédigé comme suit : « Traitement pharmacologique de l'amyloïdose de la transthyrétine chez des patients adultes qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2: A-135 ».

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:

J02AC05 – Isavuconazole

J05AR25 – Dolutegravir et Lamivudine

J05AX18 - Letermovir

L04AC18 - Risankizumab

N07XX12 - Patisiran

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2019.

Bruxelles, le 12 décembre 2019.

M. DE BLOCK

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

het punt IV.28 wordt toegevoegd, luidende: « Farmacologische behandeling van transthyretine-amyloïdose bij volwassen patiënten met een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie: A-135 ».

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

J02AC05 – Isavuconazole

J05AR25 – Dolutegravir en Lamivudine

J05AX18 - Letermovir

L04AC18 - Risankizumab

N07XX12 - Patisiran

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

Brussel, 12 december 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/31053]

12 DECEMBRE 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 84 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 17 décembre 2019;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} janvier 2020, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'avis n° 66.778/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/31053]

12 DECEMBER 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, artikel 84,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 17 december 2019;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2020, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalings van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op het advies nr. 66.778/2 van de Raad van State, gegeven op 9 december 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 :