

SIMVAZET 10mg/40mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02
A-89	3682-655 <b>3682-655</b>	98 tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7721-475	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7721-475	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7721-475	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	

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

Brussel, 10 november 2022.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 10 novembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/42756]

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

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 54, 60, 98, 101, 112, 117, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 mei 2022, op 12 juli 2022 en op 2, 16, 18 en 30 augustus 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 augustus 2022 en op 13 september 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 16, 28 en 30 augustus 2022 en op 1, 5, 9, 13, 14, 15, 16 en 26 september 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 30 augustus 2022 en op 1, 15, 16, 19, 22 en op 27 september 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ALDARA, AMGEVITA, AUBAGIO ABACUS, AUBAGIO, BORTEZOMIB REDDY, BOSULIF, COVERSYL ORIFARM, DASATINIB TEVA, DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, ELOCTA, ESPEROCT, HUKYNDRA, HULIO ABACUS, HULIO, HUMIRA ABACUS, HUMIRA, IDACIO, HYRIMOZ, IMRALDI, JYSELECA, LENVIMA, MEDROL A ORIFARM, OTEZLA, PREGABALIN AB, TOTALIP ORIFARM, TRUXIMA ORIFARM, VELTASSA, VITRAKVI, VORICONAZOL HIKMA, XOLAIR, YUFLYMA en ZELBORAF ORIFARM, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen,

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/42756]

**10 NOVEMBRE 2022.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 54, 60, 98, 101, 112, 117, 127 en 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 mai 2022, le 12 juillet 2022 et les 2, 16, 18 et 30 août 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 30 août 2022 et le 13 septembre 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 16, 28 en 30 août 2022 et les 1, 5, 9, 13, 14, 15, 16 et 26 septembre 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 30 août 2022 et des 1, 15, 16, 19, 22 et 27 septembre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ALDARA, AMGEVITA, AUBAGIO ABACUS, AUBAGIO, BORTEZOMIB REDDY, BOSULIF, COVERSYL ORIFARM, DASATINIB TEVA, DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM, ELOCTA, ESPEROCT, HUKYNDRA, HULIO ABACUS, HULIO, HUMIRA ABACUS, HUMIRA, IDACIO, HYRIMOZ, IMRALDI, JYSELECA, LENVIMA, MEDROL A ORIFARM, OTEZLA, PREGABALIN AB, TOTALIP ORIFARM, TRUXIMA ORIFARM, VELTASSA, VITRAKVI, VORICONAZOL HIKMA, XOLAIR, YUFLYMA et ZELBORAF ORIFARM, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à

vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ADTRALZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 september 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KEYTRUDA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 september 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 september 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRALUENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 september 2022;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 60 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 54 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 15 september 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 13, 15, 19, 20, 26, 27 en 29 september 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 18 oktober 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

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

Besluit :

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

l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 septembre 2022 en ce qui concerne la spécialité ADTRALZA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 septembre 2022 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 septembre 2022 en ce qui concerne la spécialité OPDIVO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2022 en ce qui concerne la spécialité PRALUENT;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 60 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 15 septembre 2022, en application de l'article 54 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 13, 15, 19, 20, 26, 27 en 29 septembre 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 18 octobre 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

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

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CLOPIDOGREL AB 75 mg			AUROBINDO NV		ATC: B01AC04			
B-243	4582-433 <b>4582-433</b>	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	7,85 <b>2,38</b>	7,85 <b>2,38</b>	0,63	1,05
B-243	4582-441 <b>4582-441</b>	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg	G	8,07 <b>2,55</b>	8,07 <b>2,55</b>	0,68	1,13
B-243	4582-458 <b>4582-458</b>	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	14,06 <b>7,17</b>	14,06 <b>7,17</b>	1,90	3,17
B-243	4582-466 <b>4582-466</b>	90 filmomhulde tabletten, 75 mg	90 comprimés pelliculés, 75 mg	G	14,71 <b>7,68</b>	14,71 <b>7,68</b>	2,04	3,39
B-243	4582-474 <b>4582-474</b>	98 filmomhulde tabletten, 75 mg	98 comprimés pelliculés, 75 mg	G	15,64 <b>8,39</b>	15,64 <b>8,39</b>	2,22	3,71
B-243	4582-482 <b>4582-482</b>	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	100 comprimés pelliculés, 75 mg	G	15,83 <b>8,54</b>	15,83 <b>8,54</b>	2,26	3,77
B-243 *	7735-996	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1102	0,1102		
B-243 **	7735-996	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,0905	0,0905		
B-243 ***	7735-996	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1106	0,1106	0,0226	0,0377
COVERSYL 10mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: C09AA04			
B-21	4630-216 <b>4630-216</b>	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	35,99 <b>25,51</b>	35,99 <b>25,51</b>	5,58	9,39
B-21 *	7736-242	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3658	0,3658	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7736-242	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3004	0,3004		
B-21 ***	7736-242	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3469	0,3469	0,0620	0,1043
FOMEPIZOLE 5 mg/ml			SERB SA		ATC: V03AB34			
	<b>7736-036</b>	<b>5 ampullen 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL</b>	<b>5 ampoules 20 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL</b>		<b>865,80</b>	<b>865,80</b>		
A-148 *	7736-036	1 ampul 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 ampoule 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		184,9720	184,9720		
A-148 **	7736-036	1 ampul 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 ampoule 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		183,5500	183,5500		
MEDROL A 16 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: H02AB04			
B-83	4630-190 <b>4630-190</b>	50 tabletten, 16 mg	50 comprimés, 16 mg	R	18,79 <b>10,83</b>	18,79 <b>10,83</b>	2,87	4,79
B-83 *	7736-259	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2796	0,2796	+0,0000	+0,0000
B-83 **	7736-259	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2296	0,2296		
B-83 ***	7736-259	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2805	0,2805	0,0574	0,0958

PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16	
B-262	4609-400 <b>4609-400</b>	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg	G	12,71 <b>6,13</b>	12,71 <b>6,13</b>	1,63 2,71
B-262	4570-198 <b>4570-198</b>	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	17,81 <b>10,07</b>	17,81 <b>10,07</b>	2,67 4,45
B-262	4570-180 <b>4570-180</b>	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	61,30 <b>47,60</b>	61,30 <b>47,60</b>	9,12 15,00
B-262 *	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2879	0,2879	
B-262 **	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2523	0,2523	
B-262 ***	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2826	0,2826	0,0456 0,0750
PREGABALIN AB 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16	
B-262	4609-384 <b>4609-384</b>	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	12,70 <b>6,12</b>	12,70 <b>6,12</b>	1,62 2,70
B-262 *	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0790	0,0790	
B-262 **	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0649	0,0649	
B-262 ***	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0793	0,0793	0,0162 0,0270
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16	
B-262	4609-418 <b>4609-418</b>	28 capsules, hard, 300 mg	28 gélules, 300 mg	G	24,12 <b>15,14</b>	24,12 <b>15,14</b>	3,92 6,59
B-262	4570-206 <b>4570-206</b>	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	32,76 <b>22,70</b>	32,76 <b>22,70</b>	5,13 8,63
B-262	4570-214 <b>4570-214</b>	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	88,04 <b>71,46</b>	88,04 <b>71,46</b>	9,90 15,00
B-262 *	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4143	0,4143	
B-262 **	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,3788	0,3788	
B-262 ***	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4164	0,4164	0,0495 0,0750
PREGABALIN AB 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16	
B-262	4570-156 <b>4570-156</b>	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	7,58 <b>2,15</b>	7,58 <b>2,15</b>	0,57 0,95
B-262	4609-392 <b>4609-392</b>	28 capsules, hard, 75 mg	28 gélules, 75 mg	G	12,18 <b>5,72</b>	12,18 <b>5,72</b>	1,52 2,53
B-262	4570-164 <b>4570-164</b>	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	13,43 <b>6,69</b>	13,43 <b>6,69</b>	1,77 2,96
B-262	4570-172 <b>4570-172</b>	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	36,32 <b>25,80</b>	36,32 <b>25,80</b>	5,63 9,47
B-262 *	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1665	0,1665	
B-262 **	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1368	0,1368	
B-262 ***	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1577	0,1577	0,0281 0,0473
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	4622-460 <b>4622-460</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,64 <b>14,73</b>	23,64 <b>14,73</b>	3,86 6,48
B-41 *	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901	

B-41 **	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
B-41 ***	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1887	0,1887	0,0386	0,0648

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ULTRAVIST 370		BAYER		ATC: V08AB05				
B-178 *	0784-199	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL	1 flacon injectable 500 mL solution injectable, 768,86 mg/mL		152,46	152,46		
	0784-199	10 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 768,86 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		3,3744	3,3744		
B-178 **	0784-199	10 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 768,86 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		3,2322	3,2322		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELOCTA 2000 IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: B02BD02				
A-50	4580-767	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable		1522,14	1522,14	0,00	0,00
	<b>4580-767</b>				<b>1381,54</b>	<b>1381,54</b>		
A-50 *	7736-069	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7736-069	1 injectieflacon (+ voorgevulde	1 flacon injectable (+ seringue		1464,4300	1464,4300		

		spuut) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU					
--	--	---	--	--	--	--	--	--

b) In § 2210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 2210000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ENBREL 10 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2880-086	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg		107,63	107,63	8,00	12,10
	<b>2880-086</b>				<b>89,36</b>	<b>89,36</b>		
B-255 *	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL		25,4575	25,4575		
B-255 **	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL		23,6800	23,6800		
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

c) In § 2490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 2490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
ENBREL 25 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

d) In § 2560102, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 2560102, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
VORICONAZOL HIKMA 200 mg					HIKMA PHARMA BENELUX		ATC: J02AC03	
	<b>7736-218</b>	<b>1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg</b>	<b>1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg</b>		<b>63,89</b>	<b>63,89</b>		
B-134 *	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	74,8300	74,8300		
B-134 **	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	67,7200	67,7200		

e) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
VORICONAZOL HIKMA 200 mg					HIKMA PHARMA BENELUX		ATC: J02AC03	
	<b>7736-218</b>	<b>1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg</b>	<b>1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg</b>		<b>63,89</b>	<b>63,89</b>		
B-134 *	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	74,8300	74,8300		
B-134 **	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	67,7200	67,7200		



f) In § 2870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 2870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

g) In § 3070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 3070000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

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

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

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 40 mg, om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

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

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

### Paragraphe 3070000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

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

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

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
2. 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;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

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

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

Of attesteert dat voor de rechthebbenden waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 3070000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

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

1° Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

Ou atteste que pour le bénéficiaire pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 3070000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

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 l'Autorité de protection des données.

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib et tofacitinib n'est jamais autorisé.

h) In § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

i) In § 3150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 3150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

j) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BORTEZOMIB REDDY 3,5 mg <span style="float: right;">BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH</span> <span style="float: right;">ATC: L01XG01</span>								
	<b>7736-200</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>		<b>361,32</b>	<b>361,32</b>		
A-76 *	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

k) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BORTEZOMIB REDDY 3,5 mg <span style="float: right;">BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH</span> <span style="float: right;">ATC: L01XG01</span>								
	<b>7736-200</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>		<b>361,32</b>	<b>361,32</b>		
A-76 *	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

l) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BORTEZOMIB REDDY 3,5 mg <span style="float:right">BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH</span> <span style="float:right">ATC: L01XG01</span>								
	<b>7736-200</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>		<b>361,32</b>	<b>361,32</b>		
A-76 *	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

m) In § 3510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 3510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg <span style="float:right">PFIZER</span> <span style="float:right">ATC: L04AB01</span>								
B-281	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-281 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg <span style="float:right">PFIZER</span> <span style="float:right">ATC: L04AB01</span>								
B-281	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-281 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg <span style="float:right">PFIZER</span> <span style="float:right">ATC: L04AB01</span>								

B-281	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-281	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

n) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16		
A-5	4609-400	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg	G	12,71	12,71	0,00	0,00	
	<b>4609-400</b>				<b>6,13</b>	<b>6,13</b>			
A-5	4570-198	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	17,81	17,81	0,00	0,00	
	<b>4570-198</b>				<b>10,07</b>	<b>10,07</b>			
A-5	4570-180	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	61,30	61,30	0,00	0,00	
	<b>4570-180</b>				<b>47,60</b>	<b>47,60</b>			
A-5 *	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2879	0,2879			
A-5 **	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2523	0,2523			
A-5 ***	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2826	0,2826	0,0000	0,0000	
PREGABALIN AB 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16		
A-5	4609-384	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	12,70	12,70	0,00	0,00	
	<b>4609-384</b>				<b>6,12</b>	<b>6,12</b>			
A-5 *	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0790	0,0790			
A-5 **	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0649	0,0649			



A-5 ***	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0793	0,0793	0,0000	0,0000
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5	4609-418	28 capsules, hard, 300 mg	28 gélules, 300 mg	G	24,12	24,12	0,00	0,00
	<b>4609-418</b>				<b>15,14</b>	<b>15,14</b>		
A-5	4570-206	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	32,76	32,76	0,00	0,00
	4570-206				<b>22,70</b>	<b>22,70</b>		
A-5	4570-214	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	88,04	88,04	0,00	0,00
	<b>4570-214</b>				<b>71,46</b>	<b>71,46</b>		
A-5 *	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4143	0,4143		
A-5 **	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,3788	0,3788		
A-5 ***	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4164	0,4164	0,0000	0,0000
PREGABALIN AB 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5	4570-156	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	7,58	7,58	0,00	0,00
	<b>4570-156</b>				<b>2,15</b>	<b>2,15</b>		
A-5	4609-392	28 capsules, hard, 75 mg	28 gélules, 75 mg	G	12,18	12,18	0,00	0,00
	<b>4609-392</b>				<b>5,72</b>	<b>5,72</b>		
A-5	4570-164	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	13,43	13,43	0,00	0,00
	<b>4570-164</b>				<b>6,69</b>	<b>6,69</b>		
A-5	4570-172	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	36,32	36,32	0,00	0,00
	<b>4570-172</b>				<b>25,80</b>	<b>25,80</b>		
A-5 *	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1665	0,1665		
A-5 **	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1368	0,1368		
A-5 ***	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1577	0,1577	0,0000	0,0000

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

#### Paragraaf 3650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriasis artrititis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriasis artrititis met tegelijk:

1. Aanwezigheid van actieve artrititis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
2. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

#### Paragraphe 3650000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling 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 vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling 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 vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 40 mg, éénmaal per twee weken via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire 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.

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

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

- 1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
- 2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
- 3) Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;
- 4) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model "e" als bijlage bij dit besluit is vastgelegd, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.
  - a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis:
 

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

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.
3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de

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

- 1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
- 3) 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;
- 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle « e » est fixé en annexe 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, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

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

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

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.
3. 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) 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

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, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de vergoeding 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 reumatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

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

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 rhumatologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour les bénéficiaires 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 bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat ;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  1. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  2. van sulfasalazine ;
  3. van methotrexaat ;
  4. van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts.

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3650000) , gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding 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 aanbevolen posologie van 40 mg eenmaal per 2 weken (SC), wat betekent

maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **BIJLAGE B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor polyarticulaire psoriatische artritis.

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken ;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten ;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- / /  (datum) (1)
- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten) (2)

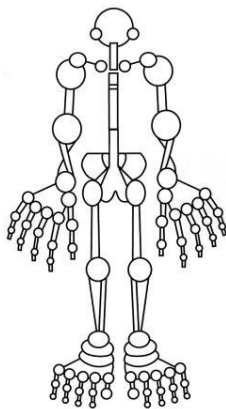
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

- Sinds / /  (datum aanvang) (3)
- In een dosis van  mg per week (4)
- Gedurende  weken (duur van de behandeling) (5)
- Toegediend: (6)
  - intramusculair
  - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....  
 .....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / /  (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)  
(aan te duiden op de figuur hiernaast) <sup>(13)</sup>



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt V van dit formulier :

- op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (14) en dat er een totale score werd bekomen van :
- op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag) (15) die, in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ-index van :
- op 100 (16).

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

- <sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- <sup>(18)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018..

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

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV. Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :**

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

	Zonder moeilijkheid	ENIGE	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :						
Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:						
Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :						
Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN:						
Bent u in staat om:						
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:						
Bent u in staat om :						
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





**BIJLAGE B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
  - a. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - b. van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
  - c. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
  - d. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum) <sup>(1)</sup>
- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten) <sup>(2)</sup>

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

## 1. Sulfasalazine

- Sinds \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum aanvang) <sup>(3)</sup>
- In een dosis van \_\_\_\_ mg per dag <sup>(4)</sup>
- Gedurende \_\_\_\_ weken (duur van de behandeling) <sup>(5)</sup>

## 2. Methotrexaat

- Sinds \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum aanvang) <sup>(3)</sup>
- In een dosis van \_\_\_\_ mg per week <sup>(4)</sup>
- Gedurende \_\_\_\_ weken (duur van de behandeling) <sup>(5)</sup>
- Toegediend: <sup>(6)</sup>
  - intramusculair
  - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen <sup>(7)</sup> die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....

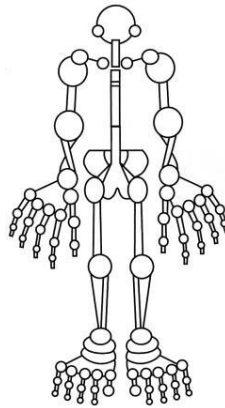
.....

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / /  (datum van begin) <sup>(12)</sup>
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)  
(aan te duiden op de figuur hiernaast) <sup>(13)</sup>



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

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

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

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

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

- <sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- <sup>(18)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

- de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;
- de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is:

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

Geen enkele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Maximale ziekte-activiteit
ziekte-activiteit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

- (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- .....(handtekening van de rechthebbende)

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

Geen enkele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Maximale ziekte-activiteit
ziekte-activiteit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

- (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- .....(handtekening van de arts)

**V. Indien van toepassing**

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

- <sup>(21)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<sup>(17)</sup>
- Sinds  /  /  (datum van aanvang) <sup>(24)</sup>
- Gedurende:  weken (duur van de behandeling) <sup>(25)</sup>

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

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



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

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

#### **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 rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  - 1) d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  - 2) de sulfasalazine ;
  - 3) de méthotrexate ;

4) de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 3650000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 40 mg toutes les deux semaines (SC), équivalent à :

maximum 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

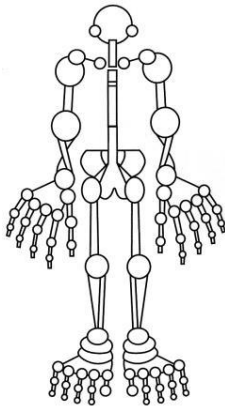
- Le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (date) (1)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire) (2)

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

- Depuis le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) (3)
- A la dose de \_\_ mg par semaine (4)
- Pendant \_\_ semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
  - intramusculaire
  - orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :  
.....  
.....

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

- Le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

- Le \_\_/\_\_/\_\_ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (14) et qu'il a obtenu un score brut de :
- \_\_ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) (15) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- \_\_ sur 100 (16).

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )



**IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point 1. :**

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

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
<b>1) S'HABILLER ET SE PREPARER :</b>				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) SE LEVER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) MANGER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) MARCHER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) ATTRAPER :</b>				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) PREHENSION:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) AUTRES ACTIVITES:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (20)

..... (Signature du patient)

**V – (Le cas échéant) :**

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

- (21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif  
 J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :  
 ..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)  
 Depuis le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (date de début) (24)  
 Durant \_\_\_ semaines (durée du traitement) (25)

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable  
 1) d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;

- 2) de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
- 3) de méthotrexate pendant au moins 12 semaines ;
- 4) deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.

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

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

- Le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (date) (1)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire) (2)

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

1. Sulfasalazine

- Depuis le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) (3')
- A la dose de \_\_ mg par jour (4')
- Pendant \_\_ semaines (Durée du traitement) (5')

2. Méthotrexate

- Depuis le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) (3)
- A la dose de \_\_ mg par semaine (4)
- Pendant \_\_ semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
  - intramusculaire
  - orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :

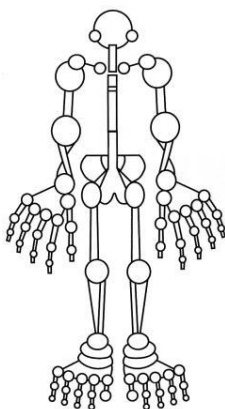
.....

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

- Date de première séance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_
- Date de seconde séance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

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

- Le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3 )  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

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

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

- le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

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

Aucune activité de la maladie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Activité maximale de la maladie
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- ..... (Signature du bénéficiaire)

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

Aucune activité de la maladie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Activité maximale de la maladie
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- ..... (Signature du médecin)

**V – Le cas échéant :**

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

- (21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :  
..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
- Depuis le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (date de début) (24)
- Durant \_\_\_ semaines (durée du traitement) (25)

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement pour une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

**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 rhumatologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique de type :

**poly-articulaire** insuffisamment contrôlée

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

ou

de type **oligo-articulaire** insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à :

maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg)

Ou

maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

p) In § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04		
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

q) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 3790000**

q) Au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 3790000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab kan vergoed worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de asmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden en een geïnhalede langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden vanaf 6 jaar of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar in punt c) geïndiceerd moet in goed overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd
- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar);
- minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist ;
- een initieel totaal serum IgE gehalte van  $> \text{ of } = 200$  en  $< \text{ of } = 1300$  IE/mL bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van  $> \text{ of } = 76$  en  $< \text{ of } = 700$  IE/mL bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar);
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseerd en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;
- een verminderde longfunctie hebben ( $FEV_1 < 80\%$ ), aangetoond door spirometrie (enkel bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder);
- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;
- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
  - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
  - minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

a) La spécialité pharmaceutique à base de omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant et en collaboration avec le bénéficiaire:

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes
- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en pneumologie (ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans) ;
- avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute ;
- un taux sérique initial d'IgE  $> \text{ ou } = 200$  et  $< \text{ ou } = 1300$  UI/mL chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de  $> \text{ ou } = 76$  et  $< \text{ ou } = 700$  UI/mL chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans);
- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris;
- avoir une fonction pulmonaire diminuée ( $VEMS < 80\%$ ), démontrée par spirométrie (uniquement chez le bénéficiaire de 12 ans ou plus);
- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme;
- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
  - au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
  - au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.



• corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

• être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

b) Le nombre de seringues préremplies remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

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. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart zich ertoe te verbinden dat de eerste toediening gebeurt aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig van verpakkingen met 1 enkele voorgevulde spuit;
3. verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
4. de posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten vermeldt;
5. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste que la première administration se fera sur base de seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie ;
3. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
4. mentionne la posologie et le nombre de seringues préremplies souhaitées;
5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane voorgevulde spuiten beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, 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 seringues préremplies autorisées est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd:

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, simultanément :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score "algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling" 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).
2. de posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten vermeldt.

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire est considéré comme répondeur au traitement avec un score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l'asthme).
2. mentionne la posologie et le nombre de seringues préremplies souhaitées.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal voorgevulde spuiten beperkt is in functie van de individueel bepaalde

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues préremplies autorisées est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de

posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden. validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

**BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar:**

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft: .....

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

**Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie**

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					







Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 26 voorgevulde spuiten)  
 plus

voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 104 voorgevulde spuiten)

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).**

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

### II- Éléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
- au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air : .....  
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 16 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

**Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :**

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

\*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande initiale (16 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			4	0





<b>Allergie établie</b>	
	Date
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
<b>IgE sériques</b>	
	Date
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/ml ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/ml)	UI/ml
<b>Traitement quotidien</b>	
Corticoïde inhalé à haute doses :	
	Nom
	Dose (µg/jour)
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
	Nom
	Dose (µg/jour)
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
<b>Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus</b>	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	(1)
	(2)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans:**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel  $\square\square\square$  kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **16 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

- Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**. Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce bénéficiaire est:

4	Contrôle complet de l'asthme*
3	Amélioration importante de l'asthme*
2	Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
1	Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
0	Aggravation de l'asthme

(\* ) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

**Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :**

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

\*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données



4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 40 mg, toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
5. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
3. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

De doeltreffendheid van de behandeling met adalimumab wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, certolizumab pegol, golimumab, secukinumab is nooit toegestaan.

L'efficacité du traitement avec adalimumab est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

2. Le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de la protection des données.

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, certolizumab pegol, golimumab, secukinumab n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvragen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4070000) noodzakelijk is gedurende 14 weken met

maximum 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)**

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- 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 twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1 .....<sup>(1)</sup>

Sinds    /    /    (datum aanvang)<sup>(2)</sup>

In een dosis van   mg/dag <sup>(3)</sup>

Gedurende    weken (duur van de behandeling) <sup>(4)</sup>

2 .....<sup>(5)</sup>

Sinds    /    /    (datum aanvang)<sup>(6)</sup>

In een dosis van    mg/dag <sup>(7)</sup>

Gedurende   weken (duur van de behandeling) <sup>(8)</sup>

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen<sup>(9)</sup> te vermelden die dit aantonen:

.....  
 .....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op    /    /    (datum van het laboratoriumonderzoek) <sup>(10)</sup>

Vastgestelde CRP-waarde:    mg/l <sup>(11)</sup>

Normale CRP-waarde:    mg/l <sup>(12)</sup>

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

op    /    /    (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) <sup>(13)</sup>

en dat er een score werd bekomen van :

LU op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk), <sup>(14)</sup>

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

<sup>(15)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

<sup>(16)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018..

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

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

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM



4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40  
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ...../ 10  
 Totaal (a+b) : ...../ 50  
 Finaal totaal : ...../10

uu / uu / uuuuu (datum )

..... (Handtekening van de rechthebbende)

**V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie**

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

<sup>(16)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<sup>(17)</sup>

Sinds uu / uu / uuuuu (datum van aanvang) <sup>(18)</sup>

Gedurende: uuuuweken (duur van de behandeling) <sup>(19)</sup>

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... (RIZIV n°)

.. / .. / ..... (datum)

..... (stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

**II - Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, Dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen ..... (naam van

de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **ANNEXE A : Formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

### **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 rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité..... (nom de la spécialité inscrite au § 4070000) pendant 14 semaines avec

maximum 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire- concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- 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 les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1..... : <sup>(1)</sup>

Depuis le  /  /  (date de début) <sup>(2)</sup>

A la dose de  mg par jour <sup>(3)</sup>

Pendant  semaines (durée du traitement) <sup>(4)</sup>

2..... : <sup>(5)</sup>

Depuis le  /  /  (date de début) <sup>(6)</sup>

A la dose de  mg par jour <sup>(7)</sup>

Pendant  semaines (durée du traitement) <sup>(8)</sup>

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments <sup>(9)</sup> démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....  
 .....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le  /  /  (date de l'analyse de laboratoire) <sup>(10)</sup>

valeur de CRP obtenue :  mg/l <sup>(11)</sup>

valeur normale de la CRP :  mg/l <sup>(12)</sup>

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:

le  /  /  (Date à laquelle le questionnaire a été complété) <sup>(13)</sup>

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) <sup>(14)</sup>

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

<sup>(15)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

<sup>(16)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ...../ 40  
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ...../ 10  
Total (a+b) : ...../ 50  
Total final : ...../10

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

(16) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le uu / uu / uuuuu (date de début) (18)

Durant uuuu semaines (durée du traitement) (19)

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

... / ... / ..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)







(cachet)

.....

(signature du médecin)

s) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04		
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

t) In § 4110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 4110000**

t) Au § 4110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 4110000**





u) In § 4220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 4220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
TRUXIMA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01FA01									
	<b>7736-283</b>	<b>2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>385,21</b>	<b>294,69</b>			
Fb-8 *	7736-283	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		207,7150	159,7400			
Fb-8 **	7736-283	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		204,1600	156,1850			
TRUXIMA 500mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01FA01									
	<b>7736-275</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>971,36</b>	<b>742,73</b>			
Fb-8 *	7736-275	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1036,7500	794,4000			
Fb-8 **	7736-275	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1029,6400	787,2900			

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

#### Paragraaf 4550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene die aan de volgende voorwaarden voldoet:

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een

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

#### Paragraphe 4550000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez l'adulte chez qui les conditions suivantes sont remplies :

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin

adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitpen van adalimumab 40 mg) gedurende de 12 weken van de inductiefase en tussen 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitpen van adalimumab 40 mg en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitpen van adalimumab 40 mg) gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitpen van adalimumab 40 mg) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De rechthebbende vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;
2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit, conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, heeft bezorgd om de inductiefase te starten;
3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de rechthebbende was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;
4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de rechthebbende;
5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitpen van adalimumab 40 mg);
6. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuitpen of voorgevulde pennen van adalimumab 40 mg) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pendant les 12 semaines de la phase d'induction et entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le bénéficiaire remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;
4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire;
5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg);
6. 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.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het aantal gewenste verpakkingen van de specialiteit vermeldt voor de onderhoudsbehandeling tussen 26 en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, vedolizumab of ustekinumab, is nooit toegelaten.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;
3. 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.

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

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

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

#### **BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 4550000 van hoofdstuk IV van bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn die onvoldoende reageert op conventionele therapie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4550000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

- Corticoïd :

Naam : .....

Startdatum : .....

Initiële dosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

.....

- Immunosuppressivum :

Naam : .....

Startdatum : .....

Initiële dosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

.....

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een remissie-inductiebehandeling met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes van adalimumab 40 mg) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing)**

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
  - Met..... (toegediende tuberculostatica)
  - Sinds \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van aanvang)
  - Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**V – Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis verpakking :**

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



\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (DATUM) ..... (HANDTEKENING rechthebbende)

**BIJLAGE B : Aanvraagformulier voor aanvraag tot verlenging van vergoeding**

Aanvraagformulier tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene ( § 4550000 van Hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende de vergoeding reeds heeft ontvangen van een inductiebehandeling voor remissie met een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

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

Hierdoor heeft deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit nodig voor een onderhoudsbehandeling met

- 13 verpakkingen (2 x 40 mg van adalimumab) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg, of
- 4 verpakkingen (6 x 40 mg van adalimumab) en 1 verpakking (2 x 40 mg van adalimumab) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg
- 14 verpakkingen (2 x 40 mg van adalimumab) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg, of
- 4 verpakkingen (6 x 40 mg van adalimumab) en 2 verpakkingen (2 x 40 mg van adalimumab) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg
- 15 verpakkingen (2 x 40 mg van adalimumab) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg, of
- 5 verpakkingen (6 x 40 mg van adalimumab) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg
- 16 verpakkingen (2 x 40 mg van adalimumab) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg, of
- 5 verpakkingen (6 x 40 mg van adalimumab) en 1 verpakking (2 x 40 mg van adalimumab) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

welke 12 maanden onderhoudsbehandeling omvat.

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

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

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

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

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

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour une maladie de Crohn chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

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

**II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:**

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

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

- Corticoïde :

Nom :.....  
 Date de début : .....  
 Dose initiale :.....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....  
 .....

- Immunosuppresseur :

Nom :.....  
 Date de début : .....  
 Dose initiale :.....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....  
 .....

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplis d'adalimumab 40 mg) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le bénéficiaire a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction, pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du bénéficiaire.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**IV – (Le cas échéant):**

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

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)
  - Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début)
  - Pendant \_\_\_\_ mois (durée du traitement)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**V- Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:**

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (DATE)

..... (SIGNATURE DU bénéficiaire)

**ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour une maladie de Crohn sévère chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:**

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour un traitement d'entretien par

13 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg, ou  
 4 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) et 1 conditionnement (2 x 40 mg d'adalimumab) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

14 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg, ou  
 4 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) et 2 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

15 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg), ou

- 5 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg
- 16 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg), ou
- 5 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) et 1 conditionnement (2 x 40 mg d'adalimumab) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

w) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

w) Au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL	1 seringue préremplie 0,4 mL		238,2083	238,2083		

B-248 **	7715-857	oplossing voor injectie, 100 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>			<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>			<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		

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

#### Paragraaf 4870000

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

1. De rechthebbende is minstens 17 jaar oud,
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvat:
  - Adequate, behandeling met fotochemotherapie of fotherapie 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.
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 vergoeding 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 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

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

#### Paragraphe 4870000

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 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,
  - 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 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

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

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief 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 rechthebbende 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 rechthebbende, 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 vergoeding 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 maximum van 2 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 6 voorgevulde spuiten of pennen en 1 verpakking van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet 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 rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven

80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos 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 bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

in punt g) hierna volgend.

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

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

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

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

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

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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

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.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

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

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



- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

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

BSA >10% of PASI >10

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

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

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 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 en 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 en 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 vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16<sup>de</sup> week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding 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 spuitjes 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 spuitjes 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 spuitjes 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 de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

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

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

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 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 bénéficiaire 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

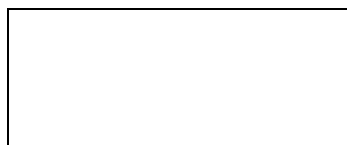
### **III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (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 bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

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

**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 d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour une nouvelle période de 6 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire 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 : / /



HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-281 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-281 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-109</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-281 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-125</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-281 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

z) In § 4910200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 4910200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		



A-28 *	7736-010	<b>concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b> 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	<b>à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b> 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01			
A-28 *	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b> 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b> 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	639,1300	639,1300		

aa) In § 5370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 5370000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				
A-28 *	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b> 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b> 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				
A-28 *	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b> 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b> 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

ab) In § 6300000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 6300000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L02BX03				
	7720-535	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		1462,78	1462,78			
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		27,8154	27,8154			
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		27,6884	27,6884			

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

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

#### Paragraaf 6520000

#### Paragraphe 6520000

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

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen,

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

die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
3. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven

combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatre expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden;

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

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

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

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

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

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

- het gewicht van de rechthebbende:
  - kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op / /  (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
  - voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
    - maximum 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)
  - voor een rechthebbende van 30 kg of meer
    - maximum 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)
- Of
  - maximum 2 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en 1 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de

evolutive en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

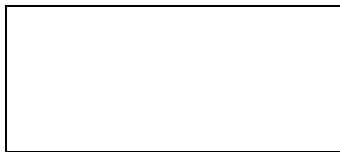
**IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

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

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

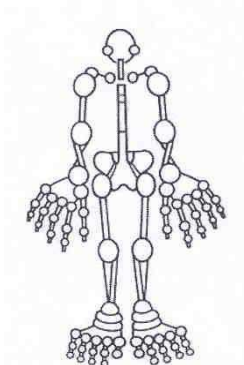
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m<sup>2</sup>/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

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



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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)





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

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

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

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

- het gewicht van de rechthebbende:
  - kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op   /   /     (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
  
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
  - voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
    - maximum 13 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)
  - :
  - voor een rechthebbende van 30 kg of meer
    - maximum 13 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)
  - Of
    - maximum 4 verpakkingen van 6 x 40 mg ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakkingen van 2 x 40 mg ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire, âgé de 4 ans et plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de     kg (Poids du bénéficiaire)
  - le  /  /   (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire de 10 kg et moins de 30 kg

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

pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

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

Ou

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

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
.....  
.....  
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 4 ans et plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

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

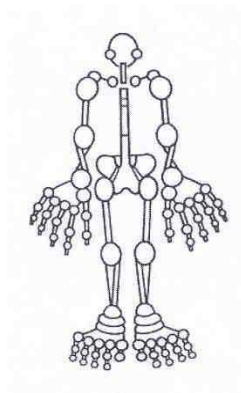
J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Date de début)
- A la dose de \_\_\_\_ mg/m<sup>2</sup> par semaine (au moins 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine)
- Pendant \_\_\_\_ semaines (Durée du traitement) <sup>(3)</sup> (au moins 3 mois)
- Résultat :

- intolérance avérée:
- inefficacité:

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

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



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

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

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

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

(nom)

(prénom)

1 -   -   (n° INAMI)

/  /   (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV – (Le cas échéant) :**

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

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

<sup>(11)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / /  (date de début)  
 Durant  semaines (durée du traitement)

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

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

(nom)

(prénom)

1 -  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 4 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive insuffisamment contrôlée.

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

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

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de  kg (Poids du bénéficiaire)
  - le  /  /  (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire de 10 kg et moins de 30 kg

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

pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

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

Ou

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

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:  
 .....  
 .....  
 ..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
AMGEVITA 20 mg <span style="float:right">AMGEN</span> <span style="float:right">ATC: L04AB04</span>									
B-255	3786-316	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		132,20	132,20	8,00	12,10	
	<b>3786-316</b>				<b>111,79</b>	<b>111,79</b>			
B-255 *	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		125,6100	125,6100			
B-255 **	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		118,5000	118,5000			
HULIO 40mg/0,8mL <span style="float:right">MYLAN EPD</span> <span style="float:right">ATC: L04AB04</span>									
B-255	3790-235	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10	
	<b>3790-235</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>			
B-255 *	7723-943	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		240,5800	240,5800			
B-255 **	7723-943	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0250	237,0250			

ae) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
HUMIRA 20 mg/0,2 ml <span style="float:right">ABBVIE</span> <span style="float:right">ATC: L04AB04</span>									
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		254,60	254,60	8,00	12,10	
	<b>3622-669</b>				<b>223,61</b>	<b>223,61</b>			
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		122,0700	122,0700			



B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		118,5150	118,5150			
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04					
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10	
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>			
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800			
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250			
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04					
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10	
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>			
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10	
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>			
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233			
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04					
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10	
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>			
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10	
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>			
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233			

af) In § 6780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 6780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate

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

#### Paragraphe 6780000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les bénéficiaires adultes, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est > ou = 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou chez les bénéficiaires chez qui ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou 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 la première demande 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

tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende tijdslijn van subcutane toedieningen: een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week nul, 80 mg op week 2, 40 mg in de weken 4, 6, 8, 10, 12 en 14, en nadien een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 40 mg om de 2 weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij zijn rechthebbende vaststelt dat de respons op de behandeling daalt en meent dat zijn rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal adalimumab 40 mg per week, zal de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit gratis de supplementaire verpakkingen leveren aan de afleverende apotheker, op vraag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

#### Stopping-rules

##### b1) Tijdens de aanvangsbehandeling

De behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

##### b2) Tijdens de onderhoudsbehandeling

De behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) De vergoeding is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alsoz gelijktijdig:

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen en desgewenst zich te engageren om de nodige stappen te zetten tot uitvoering van de bepalingen vermeld onder punt b) die betrekking hebben op de eventuele hogere toedieningsfrequentie.
3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

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 si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du calendrier des administrations sous-cutanées comportant une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine zéro, 80 mg la deuxième semaine, 40 mg aux semaines 4, 6, 8, 10, 12 et 14, et ensuite, une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 40 mg toutes les deux semaines. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez son bénéficiaire une diminution de la réponse au traitement et estime que ce bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à 40 mg d'adalimumab toutes les semaines, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien dispensateur, sur demande du médecin spécialiste responsable du traitement.

#### Stopping-rules

##### b1) Lors de la phase d'induction

Le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

##### b2) Lors de la phase de maintenance

Le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités et s'engage à effectuer le cas échéant les démarches nécessaires pour l'exécution des dispositions du point b) relatives à l'éventuelle augmentation de posologie.
3. 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.

d) Sur la 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 gastro-entérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en also gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b1) voor week 8.

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b2) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van vergoeding.

2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen en zich desgewenst te engageren de nodige stappen te zetten tot uitvoering van de bepalingen vermeld onder punt b) die betrekking hebben op de eventuele hogere toedieningsfrequentie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis infliximab, golimumab en vedolizumab is nooit toegelaten.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur la base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace

1.1. Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d'induction comme défini sous le point b1) pour la semaine 8.

1.2. Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point b2) à la fin de la phase d'induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités et s'engage à effectuer le cas échéant les démarches nécessaires pour l'exécution des dispositions du point b) relatives à l'éventuelle augmentation de posologie. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d' infliximab, golimumab et vedolizumab n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6780000 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt:

Ik bevestig dat op / /  (datum van de evaluatie),

de bekomen Mayo score  punten bedraagt,

als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,

- sub-score rectale bloedingen :  punten

- sub-score stoelgangsfrequentie :  punten

- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten

- endoscopische sub-score:  punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

Aminosalicylaten

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :  
 .....

Corticoiden

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :.....

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;  
 Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende tijdslijn: 160 mg week 0, 80 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

- maximum 6 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg(2 x 40 mg)  
 maximum 3 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is / / .

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen gratis dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

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

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - (Indien van toepassing)**

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

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

Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen \_\_\_\_\_ actieve \_\_\_\_\_ tuberculose, met name :.....  
 .....  
 ..... (toegediende tuberculostatica)

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un Mayo score de  $\geq 6$  points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de  $\geq 2$  points:

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'évaluation) un score Mayo de \_\_\_\_ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : \_\_\_\_ points
- sous-score fréquence des selles : \_\_\_\_ points
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: \_\_\_\_ points
- sous-score endoscopique: \_\_\_\_ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine, menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates

Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

Corticoïdes

Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

6-mercaptopurine ou azathioprine :

Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le **remboursement** d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du calendrier des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

- maximum 6 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)  
 maximum 3 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le / /

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

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

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



[ ]

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV - (Le cas échéant)**

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J’atteste qu’il a reçu un traitement adéquat d’une tuberculose active, en l’occurrence : .....  
.....  
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Je confirme donc l’absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
  
- Je confirme qu’étant donné la suspicion d’une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

[ ]

(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d’une spécialité pharmaceutique à base d’adalimumab inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique chez l’adulte

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

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

## **II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

### **Première prolongation**

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score  et du sous-score rectorragie  à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score  et du sous-score rectorragie  à la semaine 8.

**ou**

### **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 : .

Valeur du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 -  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ag) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-248	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-109</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL	1 seringue préremplie 0,8 mL		481,1600	481,1600		

B-248 **	7721-830	oplossing voor injectie, 100 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-125</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

ah) In § 6800000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ah) Au § 6800000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03				
	<b>7720-535</b>	<b>56 filmomhulde tabletten, 500 mg</b>	<b>56 comprimés pelliculés, 500 mg</b>		<b>1462,78</b>	<b>1462,78</b>		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		27,8154	27,8154		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		27,6884	27,6884		

ai) In § 6830100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 6830100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				

	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

aj) In § 6830200, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

aj) Au § 6830200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01								
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01								
	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

ak) In § 6830400, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

ak) Au § 6830400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01								

	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				
	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

al) In § 7120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7120000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

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

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder en weegt meer dan 40 kg;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of, in geval van 10-17 jarigen 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. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>)
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

b) Eerste jaar van vergoeding:

De vergoeding van 12 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4;
- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;
- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft;

al) Au § 7120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7120000

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 et pèse plus de 40 kg ;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (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. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>)
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

b) Première année de remboursement:

Le remboursement de 12 conditionnements est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- Atteste qu'un conditionnement de traitement préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;
- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de vergoeding van 12 verpakkingen voor een periode van 12 maanden worden toegekend door de adviserend-arts op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus bevestigt dat het nodig is de dosis van teriflunomide aan te passen.

d) Vergoedbare posologie:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 14 mg eenmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelend arts-specialist, zoals beschreven onder punten e) en f) hieronder.

e) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Na behandeling moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen. Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 7120000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide voor de behandeling van multiple sclerose,
- hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met deze specialiteit voldeed aan alle criteria van § 7120000 a).
- hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van behandeling voldeed aan de voorwaarden van punt c) van deze paragraaf.

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b);

f) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

g) Stopping rules:

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6

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

c) Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de 12 conditionnements est accordé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide.

d) Posologies remboursables:

Le dosage maximal remboursable est limité à 14 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

L'autorisation pour ces 12 conditionnements ne peut être accordée qu'après l'administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui aura été délivré gratuitement par la firme à la demande du médecin spécialiste traitant visé aux points e) et f) ci-dessous.

e) Périodes de prolongations du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Après le traitement, la prolongation du traitement du bénéficiaire doit être soigneusement reconsidérée. Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 12 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste:

- soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de teriflunomide sur base du § 7120000 pour le traitement de la sclérose en plaques,
- soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 7120000 a) au début d'une étude clinique avec cette spécialité.
- soit que le bénéficiaire remplissait les critères du point c) du présent paragraphe avant le début du traitement.

- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

- Atteste que l'efficacité du traitement est démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement gratuit supplémentaire, tel que décrit sous le point b) ;

f) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, 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 est limité à 12 conditionnements, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus

maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag**

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

#### **II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie**

Eerste vergoedingsaanvraag voor rechthebbende

Rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4 van § 7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, en gewicht, 10 jaar of ouder; > 40 kg
- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria; of de meest recente IPMSSG criteria
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg, 28 filmomhulde tabletten gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling aan de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik bevestig, indien een rechthebbende reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, en indien het nodig is gebleken dat de dosis van teriflunomide aangepast moet worden, dat aan deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van 14 mg kan worden toegekend.

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

- de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP);
- pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners;
- educatieve kaart voor rechthebbenden



Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),...).

Ik bevestig dat ik de hoofdelementen van de "checklist" voor medische zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- Bloeddruk;
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT)
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

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 de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/l. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met  $\beta$ -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

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

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit: de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten). Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

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

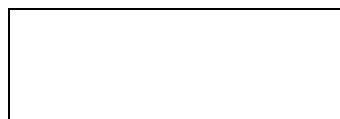
### **III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie in punt II hierboven vermeld**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking**

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 28 filmomhulde tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum).....(HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)



□□ / □□ / □□□□ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

#### **IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking**

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt na de 12 vergoede verpakkingen een gratis complementaire verpakking te hebben gekregen, bevattende 28 filmomhulde tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg.

□□ / □□ / □□□□ (datum).....(HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

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

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

#### **II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:**

- Première demande de remboursement pour le bénéficiaire
- Bénéficiaire déjà traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en  
 neurologie  
 neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- conditions relatives à l'âge et le poids, 10 ans ou plus; poids > 40 kg
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ; ou les critères les plus récents d'IPMSSG
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

J'atteste qu'un conditionnement d'une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 14 mg, 28 comprimés pelliculés a été délivrée comme traitement préalable au bénéficiaire ou son représentant légal, dont la signature au bas de ce formulaire vaut comme preuve de réception de ce conditionnement.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste, si un bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et s'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide, que le remboursement de cette spécialité de 14 mg peut être accordé à ce bénéficiaire.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants:

- le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);
- du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux;
- une carte éducative pour les bénéficiaires

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),...).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle;
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT)
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et après, aussi longtemps que les concentrations plasmatiques de teriflunomide sont supérieures à 0,02 mg/l.

J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement. Et, pour les femmes en âge de procréer, j'ai souligné la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement au teriflunomide.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des  $\beta$ -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

### **III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

### **IV – Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:**

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de traitement préalable comprenant 28 comprimés pelliculés d'une spécialité à base de teriflunomide 14 mg.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (DATE ).....(SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON REPRESENTANT LEGAL)



□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

#### **IV – Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement complémentaire gratuit:**

Je soussigné, dont l'identité figure ci-dessus au point I ci-dessus, confirme que, à la suite des 12 conditionnements remboursés, j'ai reçu gratuitement un conditionnement complémentaire de 28 comprimés pelliculés d'une spécialité à base de terflunomide 14 mg.

□□ / □□ / □□□□ (DATE).....(SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON REPRESENTANT LEGAL)

am) In § 7220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### **Paragraaf 7220000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

##### 1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis), gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, met :

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- Artritis
- Enthesitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis
- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

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

#### **Paragraphe 7220000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

##### 1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lumbalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 an,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite), documenté par le protocole radiologique, avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
- ou au moins 2 lésions sur une même coupe

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lumbalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie

- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding 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 adviserende arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 40 mg, subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

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

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met de specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze paragraaf is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), 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 art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la 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 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous; l'efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50% du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

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

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la 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 du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce



vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données .

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    - \* Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijn)
    - \* Artritis
    - \* Enthesitis
    - \* Uveïtis
    - \* Dactylitis
    - \* Psoriasis
    - \* Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    - \* aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    - \* Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    - \* een goede initiële respons op NSAIDs
    - \* een verhoogde initiële CRP waarde
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7220000) noodzakelijk is met maximaal 3 verpakkingen van de specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende 12 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal nodig voor de behandeling gedurende de eerste 12 weken behandeling de volgende is :

↳ maximaal 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  - beginleeftijd <40 jaar,
  - insidieus begin
  - verbetering met oefening
  - afwezigheid van verbetering met rust
  - nachtelijke pijnen
- Artritis
- Enthesitis
- Uveitis
- Dactylitis
- Psoriasis
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- een goede initiële respons op NSAIDs
- een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:  
op  /  /  (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)  
en dat er een score werd bekomen van :  
 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op  /  /  (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde:  mg/l

Normale CRP-waarde:  mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: .....

Sinds  /  /  (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende  weken (duur van de behandeling)

2: .....

Sinds  /  /  (datum aanvang)

In een dosis van  mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....  
.....

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

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

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEDIDHEID ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ...../ 10

Totaal (a+b) : ...../ 50

Finaal totaal : ...../10

uu / uu / uuuuu (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

### **V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie**

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

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

Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds uu / uu / uuuuu (datum van aanvang)

Gedurende: uuuuweken (duur van de behandeling)

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

### **Identificatie van de arts -specialist punt II hierboven vermeld**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

... / ... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

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

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

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

**II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

**Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

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

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ...../ 10

Totaal (a+b) : ...../ 50

Finaal totaal : ...../10

uu / uu / uuuuu (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 77220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Of

maximum 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7220000 van gene van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)





- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité..... (nom de la spécialité inscrite au § 7220000) avec un maximum de 3 conditionnements autorisés d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant 12 semaines.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est de

maximum 3 conditionnements autorisés de 2 seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )



J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
  - âge de début <40 ans,
  - début insidieux
  - amélioration avec l'exercice
  - absence d'amélioration avec le repos
  - douleurs nocturnes
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale élevée de la CRP

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

le  /  /  (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale a été observé:

le  /  /  (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue :  mg/l

valeur normale de la CRP :  mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroidiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 : .....

Depuis le  /  /  (date de début)

A la dose de  mg par jour

Pendant  semaines (durée du traitement)

2 : .....

Depuis le  /  /  (date de début)

A la dose de  mg par jour

Pendant  semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....  
 .....

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	$\geq 2$
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ...../ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ...../ 10

Total (a+b) : ...../ 50

Total final : ...../10

..../..../..../..../ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné 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) <sup>(17)</sup>

Depuis le ..../..../..../ (date de début) <sup>(18)</sup>

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

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

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

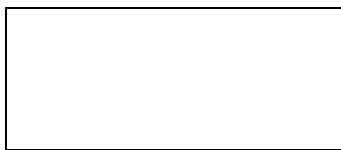
#### **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..../..../..../ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

**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 rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

**Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT					EXTRÊME					

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ...../ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ...../ 10

Total (a+b) : ...../ 50

Total final : ...../10

uu / uu / uuuuu (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

maximum 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Ou

maximum 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018 durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.



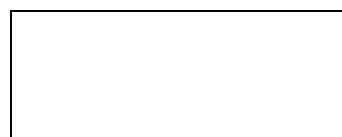
**III- Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

an) In § 722000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 722000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		

B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ao) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ESPEROCT 1000 IU (ABACUS)		ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD02			
A-50	4502-076	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		765,99	765,99	0,00	0,00
	<b>4502-076</b>				<b>690,77</b>	<b>690,77</b>		
A-50 *	7736-085	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7736-085	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		732,2200	732,2200		
ESPEROCT 500 UI (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD02			
A-50	4502-084	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		387,90	387,90	0,00	0,00
	<b>4502-084</b>				<b>345,38</b>	<b>345,38</b>		
A-50 *	7736-077	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 500 IU		373,2100	373,2100		
A-50 **	7736-077	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 500 IU		366,1000	366,1000		

ap) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud
2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.

ap) Au § 7500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans
2. présence d'urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d'un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.

3. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 28 points, met schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten.
4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.
5. Uitsluiting van fysieke urticaria.
6. Uitsluiting van contact urticaria.
7. Uitsluiting van aquagene urticaria.
8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergen-uitgelokte urticaria.
9. Uitsluiting van erfelijk angio-oedeem.
- b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten houdt rekening met een dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.
- c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hoger vernoemde arts tegelijkertijd:
1. dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is;
  2. zich ertoe te verbinden dat de eerste toediening gebeurt aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig van verpakkingen met 1 enkele voorgevulde spuit;
  3. zich ertoe te verbinden de vergoedde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag;
  4. zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.
- d) De machtigingen verlengd worden :
- Voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden
  - Of voor meer dan 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden indien de noodzaak om omalizumab als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten wordt bevestigd, hetzij aan de hand van een éénmalig verslag van een "second opinion" van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis hetzij aan de hand van een aanvraagformulier tot verlenging ingevuld en ondertekend door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis.
- De voorvermelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend-arts. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd:
1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit;
  2. dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; indien deze dosis inadequaat is voor de behandelende arts, stopt hij de behandeling volledig;
  3. zich ertoe te verbinden het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale
3. le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 28 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points.
4. exclusion d'urticaire cholinergique.
5. exclusion d'urticaire physique.
6. exclusion d'urticaire de contact.
7. exclusion d'urticaire aquagénique.
8. exclusion d'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.
9. exclusion d'angio-œdème héréditaire.
- b) Le nombre de seringues préremplies remboursables tient compte d'une posologie de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.
- c) Préalablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne, doit envoyer au médecin conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :
1. toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies ;
  2. la première administration se fera sur base de seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie ;
  3. il s'engage à arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement ;
  4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations peuvent être renouvelés pour :
- Maximum 2 nouvelles périodes de maximum 6 mois
  - Ou pour plus que 2 périodes renouvelables de maximum 6 mois en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement, confirmée soit par un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire, soit sur la base d'un formulaire de demande de prolongation complété et signé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.
- Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :
1. le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée;
  2. la dose reste inchangée : 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines ; si la dose semble inadéquate pour le médecin traitant, il arrête le traitement définitivement ;
  3. il s'engage à prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme

doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken;

4. zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor verlenging, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) De specialiteit wordt éénmalig vergoed bij heropstart van de behandeling indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. Een voorafgaande behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd vergoed.
2. De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit
3. Na stopzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd herval vastgesteld ondanks een behandeling met een H1- antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis
4. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 16 punten, met een schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten, op het moment van aanvraag voor vergoeding van de heropstart van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Op basis van het ingevuld aanvraagformulier voor een éénmalige vergoeding bij heropstart van de behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines;

4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

e) La spécialité est remboursable lors d'une reprise unique du traitement si elle est utilisée comme traitement d'appoint de l'urticaire chronique spontanée chez les bénéficiaires qui remplissent simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Un traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée a été remboursé
2. Le traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée
3. Après l'arrêt de ce traitement par la spécialité pharmaceutique concernée, une rechute a été observée malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible
4. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, lors de la demande de remboursement pour la reprise de traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base du formulaire de demande de remboursement lors d'une reprise unique du traitement, dont le modèle est repris sous annexe C de ce paragraphe, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

### **II – Eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

De rechthebbende is minstens 12 jaar oud;

De rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding, waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-

antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding;

- De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score)  $\geq 28$ , met schaal van 0 tot 42 punten:  punten ( $\geq 28$ );
- Cholinerge urticaria is uitgesloten;
- Fysische urticaria is uitgesloten;
- Contact urticaria is uitgesloten;
- Aquagene urticaria is uitgesloten;
- Voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria zijn uitgesloten;
- Erfelijk angio-oedeem is uitgesloten.

Ik verbind mij ertoe om:

- de eerste toediening uit te voeren aan de hand van voorgevulde spuit afkomstig van verpakkingen met 1 enkele voorgevulde spuit.
- de vergoedde behandeling niet voort te zetten na de 12<sup>de</sup> week indien deze niet doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking tot het moment van de aanvraag;
- alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab gedurende een beginperiode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

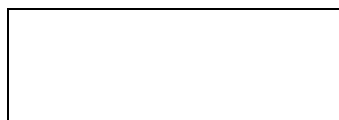
### **III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **BIJLAGE B: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging**

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

## II – Aanvraag tot verlenging

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de boven vermeldde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische spontane urticaria.

Ik bevestig dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde voor de start van deze specialiteit behandeling:

UAS-7 score voor de start van de behandeling met de betrokken specialiteit : □□ punten ( $\geq 28$ )

UAS-7 score heden: □□ punten.

Ik bevestig tevens dat de rechthebbende continu wordt behandeld en dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; (indien deze dosis mij inadequaet lijkt, stopt de behandeling met de betrokken specialiteit hier.)

Ik verbind mij ertoe om:

- het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken
- alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;

Ik ga akkoord de verlenging van de vergoeding maximaal 2 maal aan te vragen tenzij de noodzaak om de betrokken specialiteit als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten, wordt bevestigd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis of de verlenging van de behandeling met de betrokken specialiteit na 18 maanden behandeling wordt aangevraagd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis.

Deze aanvraag betreft:

- de eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding
- de tweede aanvraag tot verlenging van de vergoeding
- een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, langer dan 18 maanden, voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden van de behandeling met de betrokken specialiteit.
  - De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde beschikt over een éénmalig verslag van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis die deze noodzaak bevestigt. De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserende arts van de verzekeringsinstelling.  
Datum van het verslag: .../.../....
  - De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde is een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis:
 

<input type="checkbox"/> UZA	<input type="checkbox"/> UZ Brussel	<input type="checkbox"/> UZ Gent	<input type="checkbox"/> UZ Leuven
<input type="checkbox"/> CHU de Liège	<input type="checkbox"/> Cliniques universitaires Saint-Luc	<input type="checkbox"/> Hôpital Erasme	
(gelieve het ziekenhuis te verduidelijken)			

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit verlengd moet worden met 6 maanden.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□□□ - □□□□□□ - □□□□ - □□□□□□ (RIZIV n°)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (datum)



--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle de formulaire pour la première demande**

Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

	(numéro d'affiliation)
--	------------------------

**II – Première demande**

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscit est atteint d'une urticaire chronique spontanée et remplit simultanément tous les critères du point a) du § 7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans ;
- l'urticaire chronique spontanée est active depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement et est insuffisamment contrôlée par un traitement antihistaminique H1 au choix, administré à la dose journalière maximale enregistrée depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement ;
- le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (score UAS-7)  $\geq 28$ , sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points:  points ( $\geq 28$ ) ;
- l'urticaire cholinergique a été exclue ;
- l'urticaire physique a été exclue ;
- l'urticaire de contact a été exclue ;
- l'urticaire aquagénique a été exclue ;
- l'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoquée par allergène ont été exclues ;
- l'angio-œdème héréditaire a été exclue.

Je m'engage à:

- administrer la première dose avec des seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie.
- arrêter le traitement remboursé à la 12<sup>ème</sup> semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement;
- tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de la spécialité concernée pour une période initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------



1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

#### **II – Demande de prolongation**

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité a déjà bénéficié d'un remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pendant au moins 6 mois pour traiter une urticaire chronique spontanée.

Je confirme que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concernée:

Score UAS-7 avant l'initiation du traitement par: □□ points (≥ 28)

Score UAS-7 actuellement: □□ points.

J'atteste que le bénéficiaire est traité d'une façon ininterrompue et que la posologie administrée reste inchangée: 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines; (au cas où ce dosage me semble inadéquat, le remboursement du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab se termine aujourd'hui.)

Je m'engage à:

- prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines
- tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

J'accepte de demander la prolongation du remboursement au maximum 2 fois sauf si la nécessité de poursuivre le traitement du CSU avec la spécialité concernée après 18 mois de traitement est confirmée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire ou si la demande de prolongation du traitement par la spécialité concernée après 18 mois de traitement est demandée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

Cette demande concerne :

une première demande de prolongation du remboursement

une deuxième demande de prolongation du remboursement

une demande de prolongation du remboursement de plus de 18 mois pour une nouvelles période de 6 mois maximum de traitement par la spécialité concernée

Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne dispose d'un rapport unique rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire qui confirme

la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité concernée. Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur.

Date du rapport: .../.../....

Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne est un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire :

- CHU de Liège                       Cliniques universitaires Saint-Luc  Hôpital Erasme
- UZA                       UZ Brussel                       UZ Gent                       UZ Leuven
- (veuillez préciser l'hôpital)

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité concernée.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin )

### **ANNEXE C: Modèle de formulaire de demande d'une reprise unique du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab**

Formulaire de demande de remboursement d'une reprise unique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### **II – Première demande**

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité souffre d'urticaire chronique spontanée et remplit en même temps toutes les conditions  nonc es au point e) du §7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

J'atteste que:

le bénéficiaire ci-dessus a déjà été traité par la spécialité concern e  
Date d'arrêt du traitement par la spécialité concern e: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

le traitement antérieur par la spécialité concern e était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concern e

après l'arrêt de ce traitement par cette spécialité, une rechute a été observ e. La reprise du traitement par la spécialité concern e est nécessaire.



B-227 *	7736-234	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0103	6,0103		
B-227 **	7736-234	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	5,9680	5,9680		
B-227 ***	7736-234	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1932	6,1932	0,0589	0,0893

ar) In § 7890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 7890000

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

1) Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

- i) aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii) een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
- iii) onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

2) Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4\*10mg, 4\*20mg en 19\*30mg) en 6 standaardverpakkingen (56\*30mg), rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een aanbevolen dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-

ar) Au § 7890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 7890000

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

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

- i) présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii) obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii) réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

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

b) 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 du schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour administrée par voie orale.

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

specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd:

- 1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
- 2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
- 3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt;
- 4) Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokkene rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
- 5) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven onder punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden voor maximaal 13 verpakkingen van 56\*30mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, waarbij de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

1.b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

1. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

2. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de

médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

- 1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
- 3) Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements;
- 4) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 5) S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point 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 rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, 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 maximum de 13 conditionnements de 56\*30mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, qui limite le nombre de conditionnements autorisés en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

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

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

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

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

1. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

2. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point 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 du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte

registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

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

et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast bij psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);

Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  - o van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  - o van sulfasalazine;
  - o van methotrexaat;
  - o van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding 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 aanbevolen posologie bestaande uit een 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 30 mg tweemaal per dag, wat betekent

- maximaal 1 startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg en 19 x 30 mg)
- maximaal 6 verpakkingen van 56 tabletten (56 x 30 mg)

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor polyarticulaire psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:

- JJ/JJ/JJJJJ (Datum)
- ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

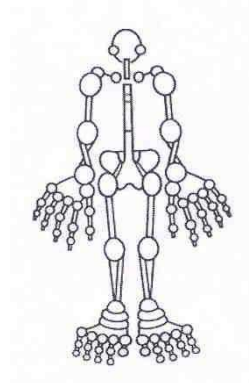
Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)  
 In een dosis van JJ mg/week  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling),  
 toegediend  
 intramusculair  
 oraal

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

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



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:



op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:  op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:  op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

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

(naam)

(voornaam)

1  -     -   -   (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) OPSTAAN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) ETEN :</b>				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) LOPEN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE:</b>				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?
- 6) GRIJPEN :
- Bent u in staat om:
- a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?
- b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?
- 7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:
- Bent u in staat om:
- a. Een autodeur open te maken ?
- b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid?
- c. Een kraan open en dicht te draaien ?
- 8) ANDERE ACTIVITEITEN :
- Bent u in staat om:
- a. boodschappen te doen ?
- b. in en uit de auto te stappen?
- c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?

Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthrititis
---------------------------	--------------------------	---	---------------------------------

Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)
--------------------------------	-----	-----	-----	-----

DD / MM / YYYY (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) .....(Handtekening van de rechthebbende)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor oligoarticulaire psoriatische artritis. (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en

tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- JJ/JJ/JJJJJ (datum)

- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten)

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

1. Sulfasalazine

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

2. Methotrexaat

- Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)
- In een dosis van JJJJ mg per week
- Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)
- Toegediend:
  - intramusculair
  - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

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

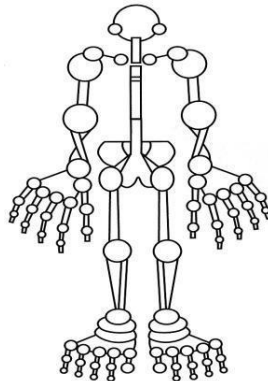
Datum van de eerste behandeling: JJ/JJ/JJJJJ

Datum van de tweede behandeling: JJ/JJ/JJJJJ

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJJ (datum van begin)

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



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

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

heeft hij een score bekomen van:

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

Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van:

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

/ /  (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)



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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique. (§ 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire);

Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable;

○ d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

○ de sulfasalazine;

○ de méthotrexate;

○ de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et

signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement, tenant compte d'une posologie avec un schéma d'initiation du traitement (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par 30 mg deux fois par jour, est mentionné ci-dessous:

maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg)

maximum 6 conditionnements de 56 comprimés (56 x 30 mg)

Date présumée de début de traitement: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire (§7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)  
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

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

simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);

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

- Le / /  (Date)
- au niveau de: ..... (Localisation articulaire)

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

Depuis le / /  (Date de début)

A la dose de  mg par semaine

Pendant  semaines (Durée du traitement)

Administré par voie

intramusculaire

orale

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

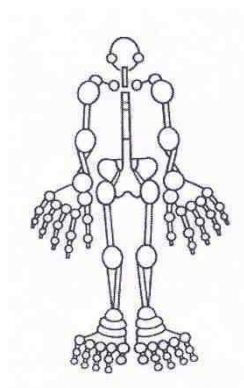
.....  
 .....  
 .....  
 .....

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

Le / /  (Date de début)

au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette)



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



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

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

sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

- a. vous laver et vous sécher entièrement?
- b. prendre un bain?
- c. vous asseoir et vous relever des toilettes?

## 6) ATTRAPER:

Etes-vous capable de:

- a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?
- b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?

## 7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- a. ouvrir une porte de voiture?
- b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?
- c. ouvrir et fermer un robinet?

## 8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- a. faire vos courses ?
- b. monter et descendre de voiture?
- c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?

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

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

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire. (§7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)  
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens; de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines; de méthotrexate pendant au moins 12 semaines; de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.

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

- le / /  (Date)
- au niveau de: ..... (Localisation articulaire)

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

1. Sulphasalazine

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

2. Méthotrexate

- Depuis le / /  (Date de début)
- A la dose de  mg par semaine
- Pendant  semaines (Durée du traitement)
- Administré par voie:
  - intramusculaire
  - orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

.....

.....

.....

J'atteste que le bénéficiaire sous-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

Date de première séance : / /

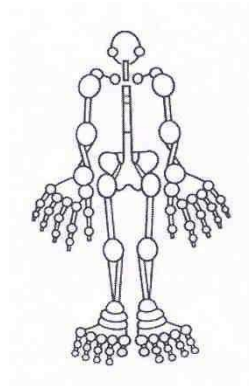
Date de seconde séance : / /

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

le / /  (Date de début)

au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette):



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

le / / / / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de :

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

le / / / / /  (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de :

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

..... (signature du médecin )

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

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

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

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

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

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

..... (signature du bénéficiaire)

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

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

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

..... (Signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique (§7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

##### **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 rhumatologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pendant au moins 6 mois pour une arthrite psoriasique de type:

poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

Ou

oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous:

maximum 13 conditionnements de 56 x 30 mg

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

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

**Paragraaf 7900000**

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, 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 vergoeding 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) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 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 rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

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

**Paragraphe 7900000**

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

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

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 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 bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt 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 vergoeding 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 deze specialiteit 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 rechthebbende 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 vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.
- g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab of certolizumab pegol is nooit toegestaan.
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point 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 cette spécialité 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 bénéficiaire 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 l'Autorité de protection des données.
- A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- 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.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab ou certolizumab pegol n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die 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 rechthebbende 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 rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding 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 vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, 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 rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

de dosering van 30 mg tweemaal per dag



ET

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 bénéficiaire 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).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

la posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par

la posologie de 30 mg deux fois par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) (max. 1 conditionnement autorisé)  
et  
..... conditionnements de 56 comprimés de 30 mg (max. 6 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire 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 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

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

(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 pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 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 bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du prolongement du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

at) In § 7920100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

at) Au § 7920100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBREL 50 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

au) In § 7920200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 7920200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBREL 50 mg			PFIZER	ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

av) In § 7950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 7950000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01								
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01								
	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

av') In § 8060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av') Au § 8060000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OPDIVO 10 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01FF01								
	<b>7736-325</b>	<b>1 injectieflacon 12 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 12 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>1529,83</b>	<b>1529,83</b>		
A-28 *	7736-325	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	T	1628,7300	1628,7300		
A-28 **	7736-325	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	T	1621,6200	1621,6200		

aw) In § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

- voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- OF voor

- de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS  $\geq$  10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urothelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or = 2 hearing loss, grade  $>$  or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS)  $>$  of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de

aw) Au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8090000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

- pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- OU pour

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS  $\geq$  10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or = 2 hearing loss, grade  $>$  or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS)  $>$  ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement



behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Keytruda® (pembrolizumab).

Vraag:

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

Indien een patiënt een gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) heeft dat PD-L1-expressie vertoont met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % en dat een plaveiselcelcarcinoom is, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie niet aangetoond zijn met een test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien studies tonen dat deze aberraties uiterst zelden voorkomen bij deze histologie. Uitzonderlijke moleculaire testing dient te gebeuren conform de Belgische richtlijnen voor moleculaire testing in NSCLC (Pauwels et al, Belg J Med Oncol 2016; 10(4): 123-131).

Indien het echter om een adenocarcinoom gaat, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie wel aangetoond zijn met een gevalideerde test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

par pembrolizumab va être administré ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

Règle interprétative pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique Keytruda® (pembrolizumab).

Question:

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, dans le cas où l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse:

Si un patient est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, et la tumeur est un carcinome épidermoïde, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK ne doit pas être démontrée par un test pour bénéficier du remboursement de Keytruda, vu que les études montrent que ces aberrations sont extrêmement rares dans cette histologie. Des tests moléculaires exceptionnels doivent être réalisés conformément aux lignes directrices belges pour les tests moléculaires dans le CBNPC (Pauwels et al., Belgian J Med Oncol 2016; 10 (4): 123-131).

Cependant, s'il s'agit d'un adénocarcinome, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK doit avoir été démontrée avec un test validé pour bénéficier du remboursement Keytruda, car des aberrations peuvent survenir dans cette histologie et car d'autres médicaments peuvent être utilisés en cas de mutation EGFR ou de translocation ALK.

ax) In § 8130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ax) Au § 8130000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
ENBREL 25 mg PFIZER ATC: L04AB01								
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10

B-255 *	<b>1708-627</b> 0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		<b>223,39</b> 60,9750	<b>223,39</b> 60,9750		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 25 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBREL 50 mg		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ay) In § 8220100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8220100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die aan alle volgende voorwaarden voldoen op het moment van de aanvraag tot vergoeding bij het klinisch onderzoek door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa:

##### 1. Diagnostische criteria :

###### 1.1. De rechthebbende is

- > of = 12 jaar en < 18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,
- OF minstens 18 jaar oud;

###### 1.2. Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis

ay) Au § 8220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8220100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires chez lesquels toutes les conditions suivantes sont remplies au moment de la demande de remboursement à l'examen clinique par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée:

##### 1. Critères diagnostiques

###### 1.1. Bénéficiaire âgé

- > ou = 12 ans et < 18 ans, pesant au moins 30 kg,
- OU d'au moins 18 ans;

###### 1.2. Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à

suppurativa (HS) op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende,
- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden,
- en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken;

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

3.1. Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

3.2. Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van adalimumab 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan adalimumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 8 verpakkingen adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor maximum 3 verpakkingen adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en maximum 5 verpakkingen adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met bij de volwassen rechthebbende van minstens 18 jaar een dosis van 160 mg toegediend in week 0, van 80 mg toegediend in week 2 en van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, een dosis van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier voor eerste aanvraag 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 behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de

sévère au moment de la demande de remboursement, définie par :

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire,
- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire;

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois ;

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois,
- et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

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

3.1. Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour maximum 8 conditionnements d'adalimumab 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, ou pour maximum 3 conditionnements d'adalimumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli et maximum 5 conditionnements d'adalimumab 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie chez l'adulte d'au moins 18 ans de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et d'une posologie chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines.

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, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, 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 de l'hidrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé au-delà de la

12de week indien deze niet effectief is volgens de bepalingen van paragraaf 8220200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

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

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

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) 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 12 weken.

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

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

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, selon les conditions du paragraphe 8220200 du chapitre IV qui lui sont applicables, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

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

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

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

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

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van adalimumab voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan matige tot ernstige hidradenitis

suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- De rechthebbende is
  - $\geq 12$  jaar en  $<18$  jaar oud en weegt minstens 30 kg,
  - of
  - minstens 18 jaar oud,
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria :
  - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.  
Datum van klinisch onderzoek : □□/□□/□□□□
  - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden
  - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,
  - Hurley classificatie :       □ graad II  
                                      □ graad III,

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende

- Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels
- Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	$<5$	
3 Matig	0	$\geq 5$	
3 Matig	1	$\geq 1$	
3 Matig	2-5	$<10$	
4 Ernstig	2-5	$\geq 10$	
5 Zeer ernstig	$>5$		

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende

- HiSCR score bij het begin van de behandeling :

	(A)
	Aantal
<b>Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)</b>	□□□□
Aantal abcessen                   (1)	□□□□
Aantal inflammatoire nodulen   (2)	□□□□
<b>Aantal producerende fistels                   (3)</b>	□□□□

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie :
  - Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:  
..... (naam specialiteit):

- Sinds / /  (datum aanvang)
- In een dosis van  mg/dag
- Gedurende  weken (duur van de behandeling) <sup>(3)</sup> (ten minste 4 maanden)

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....  
 .....

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling),

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....  
 .....

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de adalimumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /   
 en

bij de volwassen rechthebbende van minstens 18 jaar de dosering van 160 mg op week 0, van 80 mg op week 2 en van 40 mg iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, de dosering van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

vraag ik voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen adalimumab 40 mg (maximum 8)

Of

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen adalimumab 80 mg (maximum 3) en   verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen adalimumab 40 mg (maximum 5)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 12<sup>de</sup> week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 8220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

[ ] / [ ] / [ ] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **IV – (Indien van toepassing)**

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

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

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds [ ]/[ ]/[ ] (datum van aanvang)

- Gedurende [ ] weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

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

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

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

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

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

[ ] / [ ] / [ ] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)





- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

	(A)
	Nombre
<b>Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)</b>	□□□□
Nombre d'abcès (1)	□□□□
Nombre de nodules inflammatoires (2)	□□□□
<b>Nombre de fistules productives (3)</b>	□□□□

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

..... (nom de la spécialité):  
 - Depuis le □□/□□/□□□□ (date de début)  
 - A la dose de □□ mg par jour  
 - Pendant □□□ semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:

.....  
 .....

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:

.....  
 .....

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

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

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 bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec adalimumab pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Compte tenu:

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

chez l'adulte d'au moins 18 ans de la posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 8)

Ou

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d'adalimumab 80 mg (maximum 3) et   conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 5)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (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 bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- ..... (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / /  (date de début)

- Durant  semaines (durée du traitement)

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une 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)

az) In § 8220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 8220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-339	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-339 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-339 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-339 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		

B-339 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-109</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-125</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

ba) In § 8220200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8220200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 12 weken met adalimumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. Deze eerdere behandeling met adalimumab is bij de evaluatie na 12 weken doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50% in het totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abscessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende.

b) Een eerste machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, welke een periode van maximum 24 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 12. Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de eerste verlenging van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

ba) Au § 8220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8220200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 12 semaines avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. Ce traitement préalable avec adalimumab s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 12 semaines par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée au moyen de photos dans le dossier du bénéficiaire.

b) Une première autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 12. Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d'une première prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de première demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hydrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de la première prolongation du traitement;
2. Mentionne la date présumée de la première prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot eerste verlenging, 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 24 weken;
- e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd telkens voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit of pennen van adalimumab 40 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met adalimumab doeltreffend is gebleken, telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde, telkens fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende;
  2. De vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt; Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
  3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
  4. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verdere verlenging, 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 e), 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;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
3. 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;
4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de demande d'une première prolongation 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 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A 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 adalimumab s'est révélé efficace, après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ, chaque fois documenté photographiquement dans le dossier du bénéficiaire;
  2. Mentionne la date présumée de la prolongation ultérieure de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités
  3. 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;
  4. 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation ultérieure 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 e), 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 l'Autorité de protection des données.

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

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

## **BIJLAGE A : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

||| | (naam)

||| | (voornaam)

||| | (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met adalimumab op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

#### **U Eerste verlenging**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

a) Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na 12 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	UUUU	UUUU	UUUU	Verschil/begin $(A - B)/(A) \geq 0,5$ <input type="checkbox"/>
(1)	Aantal abcessen	UUUU	UUUU	UUUU	Verschil $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	UUUU	UUUU	UUUU	
(3)	Aantal producerende fistels	UUUU	UUUU	UUUU	Verschil $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 12 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een eerste verlenging nodig van de vergoeding van adalimumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling: / /   
en

bij de volwassen rechthebbende (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en pennen van adalimumab 40 mg

Of

maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en pennen van adalimumab 40 mg

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

Verdere verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na een nieuwe periode van 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A)	(B)	(A-B)		
		Aantal bij begin behandeling	Aantal na nieuwe periode van 24 weken behandeling (= vandaag)	Verschil	Responscriteria HiSCR	
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verschil/begin	$(A - B)/(A) \geq 0,5$
(1)	Aantal abcessen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verschil	$(A - B) \geq 0$
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
(3)	Aantal producerende fistels	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verschil	$(A - B) \geq 0$

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na een nieuwe periode van 24 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verdere verlenging nodig van de vergoeding van adalimumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

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

en bij de volwassen rechthebbende (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

Of

maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8220200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)



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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 12 semaines pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère.

Première prolongation

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□	□□□□	□□□□	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ <input type="checkbox"/>
(1)	Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : □□/□□/□□□□  
et

chez l'adulte (d'au moins 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

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

prolongation ultérieure

J'atteste que ce traitement s'est révélé efficace, après une nouvelle période de 24 semaines, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

	(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2) Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	UUUUU	UUUUU	UUUUU	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ <input type="checkbox"/>
(1) Nombre d'abcès	UUUUU	UUUUU	UUUUU	Différence $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>
(2) Nombre de nodules inflammatoires	UUUUU	UUUUU	UUUUU	
(3) Nombre de fistules productives	UUUUU	UUUUU	UUUUU	Différence $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après une nouvelle période de 24 semaines de traitement dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation ultérieure du traitement : UU/UU/UUUU

et  
chez l'adulte (d'au moins de 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

UU maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

UU maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8220200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bb) In § 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bb) Au § 8220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-339	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-339 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-339	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-339 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-339	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		

B-339 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-109</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-125</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

bc) In § 8280100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8280100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

2.1. Ofwel LDL-C  $\geq$  100 mg/dL en een vroeger acuut coronair syndroom, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie),

2.2. Ofwel LDL-C  $\geq$  130 mg/dL ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

bc) Au § 8280100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8280100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

2.1. Soit LDL-C  $\geq$  100 mg/dL AVEC antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe),

2.2. Soit LDL-C  $\geq$  130 mg/dL malgré un traitement avec ézetimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézetimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézetimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézetimibe).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) De machtiging tot vergoeding wordt 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 in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', 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 rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en

- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,

- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het nodige aantal gevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor het nodige aantal gevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

De adviserend-arts levert hier toe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9- geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

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 en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et

- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,

- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour le nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditionnements remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

### Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab (§8280100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### II Eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende

alle voorwaarden vervult van § 8280100 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

- ofwel LDL-C  $\geq$  100 mg/dL bij rechthebbenden met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling
  - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
  - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
  - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.
- ofwel LDL-C  $\geq$  130 mg/dL ondanks een behandeling
  - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
  - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
  - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab moet krijgen voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

### III Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoede behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab:

-op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab moet krijgen voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

### **IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



-sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire doit obtenir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab pour une nouvelle période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

**IV – Identification du médecin responsable du traitement:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bc') In § 8280100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc') Au § 8280100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRALUENT 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: C10AX14			
A-120	4565-875	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1435,44	1435,44	0,00	0,00
	<b>4565-875</b>				<b>1302,34</b>	<b>1302,34</b>		
A-120 *	7736-317	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	462,5300	462,5300		
A-120 **	7736-317	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	460,1600	460,1600		

bd) In § 8280200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 8280200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A:

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan

bd) Au § 8280200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 8280200**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab fait l'objet d'un remboursement en catégorie A :

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut



deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C  $\geq$  100 mg/dl én  $<$ 130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt 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 in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', 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 rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

Un LDL-C  $\geq$  100 mg/dl et  $<$ 130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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 en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,
- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,
- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

Dans ce cas le remboursement est demandé pour le nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditionnements remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9- geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

#### **Bijlage A: Model van aanvraagformulier**

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab (§8280200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

#### **I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II Eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 48 weken**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280200 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C  $\geq 100$  mg/dl én <130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling

- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab moet krijgen voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

#### **III Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 48 weken**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoede behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab moet krijgen voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

**IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage B**

Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose	Totaal van de punten
Zeker	>8
Waarschijnlijk	6 tot 8
Mogelijk	3 tot 5

\*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

\*\*bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemierend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.





bd') In § 8280200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bd') Au § 8280200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRALUENT 300 mg			SANOFI BELGIUM			ATC: C10AX14		
A-120	4565-875	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1435,44	1435,44	0,00	0,00
	<b>4565-875</b>				<b>1302,34</b>	<b>1302,34</b>		
A-120 *	7736-317	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	462,5300	462,5300		
A-120 **	7736-317	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	460,1600	460,1600		

be) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
TOTALIP 20mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	4622-460	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,64	23,64	0,00	0,00	
	<b>4622-460</b>				<b>14,73</b>	<b>14,73</b>			
A-45 *	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901			
A-45 **	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561			
A-45 ***	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000	

bf) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4622-460 <b>4622-460</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,64 <b>14,73</b>	23,64 <b>14,73</b>	0,00	0,00
A-45 *	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000

bg) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4622-460 <b>4622-460</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,64 <b>14,73</b>	23,64 <b>14,73</b>	0,00	0,00
A-45 *	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000

bh) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II

TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	4622-460 <b>4622-460</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,64 <b>14,73</b>	23,64 <b>14,73</b>	0,00 0,00
A-45 *	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901	
A-45 **	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561	
A-45 ***	7736-267	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1887	0,1887	0,0000 0,0000

bi) In § 8810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- De rechthebbende is minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar;
- Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 % of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:
  - adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,
  - adequate 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;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

bi) Au § 8810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8810000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

- bénéficiaire âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans;
- Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:
  - Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,
  - photothérapie adéquate (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;
- 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 bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.



Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding 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 vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis 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 rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt op week 16;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

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 vergoeding 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 rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten

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 bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation à la semaine 16;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale mentionné 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 mentionné en b) , sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

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 bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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 vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van ustekinumab is nooit toegelaten.

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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'ustekinumab n'est jamais autorisé.

## **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij 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  $\frac{UU}{UUUU}$  tot  $\frac{UU}{UU/UUUU}$  (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 rechthebbende 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 rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;  
 Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met .....  
(naam van de specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)  
noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

..... kg: het gewicht van de rechthebbende  
/ /  (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

de maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende 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 rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

voor een rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 16de week indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**

[ ] (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 rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (datum van aanvang)

- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, 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 vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding 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 de rechthebbende  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

de maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, toegediend om de 2 weken

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

voor een rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

voor een rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij 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 de lijst gevoegd bij 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 de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het

college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

### III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec ..... (nom de la spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 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 le bénéficiaire:

le / /  (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire 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 bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 20 mg

pour un bénéficiaire 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 la liste jointe à 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 bénéficiaire 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

### **III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)





**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du prolongement du traitement : / /

..... kg: le poids de le bénéficiaire:  
le / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);

la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, toutes les deux semaines

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 20 mg

pour un bénéficiaire 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 la liste jointe à 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 la liste jointe à 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 la liste jointe à 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bj) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bj) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		254,60	254,60	8,00	12,10
	<b>3622-669</b>				<b>223,61</b>	<b>223,61</b>		
B-281 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-281 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB04				
B-281	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-281 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-281 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-281	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution		1478,46	1478,46	8,00	12,10

		oplossing voor injectie, 100 mg/mL	injectable, 100 mg/mL				
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>	
B-281 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	238,2083	238,2083		
B-281 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		

bk) In § 8820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8820000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De rechthebbende vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) gedurende de 12 weken van de inductiefase, en tussen 26 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De rechthebbende vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben

bk) Au § 8820000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8820000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le bénéficiaire présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) pendant les 12 semaines de la phase d'induction, et entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le bénéficiaire remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une

ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend arts een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of pediatrie dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;
2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft bezorgd om de inductiefase te starten;
3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de rechthebbende was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;
4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de rechthebbende;
5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuitjes van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen of pediatrie-flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer);
6. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts, door de aflevering aan de rechthebbende van een machtiging waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuitjes van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen of pediatrie-flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De arts-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsbehandeling : tussen 26 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen of pediatrie-flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer, en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes of pediatrie-flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer. Het vaststellen van de nodige

combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;
4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire;
5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus);
6. 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.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera, via la délivrance au bénéficiaire d'une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus, et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent

verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor 26 tot 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer die een maximale periode van 12 maanden omvat.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend artsen, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c) en e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend artsen gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend arts aan de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

3. 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.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, 26 à 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus, couvrant une période de 12 mois maximum.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulante ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

#### **BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de ziekte van Crohn bij het kind of de adolescent vanaf 6 jaar

#### **I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of de pediatrie, verklaar dat het hierboven vermelde kind of adolescent lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn die onvoldoende reageert op conventionele therapie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8820000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

De rechthebbende vertoont of heeft vertoond een ernstige opstoot ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of een immunosuppressivum gedurende minstens drie maanden, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of reële contra-indicatie hiervoor.

- Corticoïd :

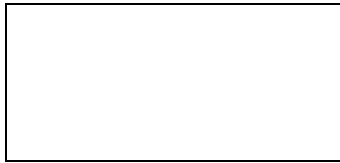
Naam : .....



\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing)**

• **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
  - Met..... (toegediende tuberculostatica)
  - Sinds \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van aanvang)
  - Gedurende \_\_\_\_ maanden (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

• **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**V – Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis verpakking :**

Ik, ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I hierboven, bevestig dat ik gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase vooraf gekregen heb.

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (DATUM) ..... (HANDTEKENING rechthebbende)







Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....  
.....

- Immunosuppresseur :

Nom : .....

Date de début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;  
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité en 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 (=4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le bénéficiaire a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du bénéficiaire.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

### **III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

||| (nom)

||| (prénom)

1 - ||| - ||| - ||| (n° INAMI)





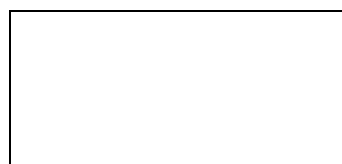
**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

b) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml <span style="float:right">ABBVIE</span> <span style="float:right">ATC: L04AB04</span>								
B-248	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		254,60	254,60	8,00	12,10
	<b>3622-669</b>				<b>223,61</b>	<b>223,61</b>		
B-248 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-248 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus) <span style="float:right">ABACUS MEDICINE</span> <span style="float:right">ATC: L04AB04</span>								
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL <span style="float:right">ABBVIE</span> <span style="float:right">ATC: L04AB04</span>								
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		

B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

bm) In § 8830000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week werd toegediend;
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 vergoeding 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een

bm) Au § 8830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphériques, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 12 semaines;
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 lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une

combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;
3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de

combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessus.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;
2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la

evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan.

Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept n'est jamais autorisé.

#### **Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

#### **I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:



- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met ..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 ), gedurende een periode van 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van de rechthebbende:

-  kg (gewicht van de rechthebbende)

- op / /  (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de posologie:

een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer

• wat, voor een behandeling van 12 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg

maximum 3 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

voor een rechthebbende van 30 kg of meer

maximum 3 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
 .....  
 .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:  
 .....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

**III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)

 (stempel) ..... (handtekening van de arts)

**Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het

niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

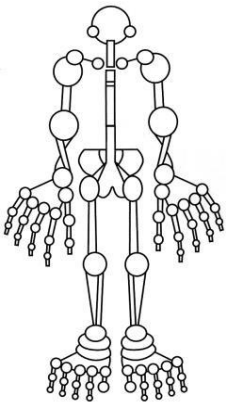
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- // (datum) <sup>(1)</sup>
- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten) <sup>(2)</sup>

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op // (datum aanvang) <sup>(12)</sup>
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) <sup>(13)</sup>



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is: ..... (NSAIDs):

- Sinds // (datum aanvang) (1)
- In een dosis van  mg/dag (2)
- Gedurende  weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:

.....  
 .....  
 .....

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

1. Sulfasalazine
  - Sinds // (datum aanvang) <sup>(3)</sup>
  - In een dosis van  mg per dag <sup>(4)</sup>
  - Gedurende  weken (duur van de behandeling) <sup>(5)</sup>
2. Methotrexaat
  - sinds de // (datum van het begin) <sup>(1)</sup>
  - met een dosis van  mg/m<sup>2</sup> per week <sup>(2)</sup> (ten minste 10 mg/m<sup>2</sup> per week)
  - gedurende  weken (duur van de behandeling) <sup>(3)</sup> (ten minste 12 weken)
  - Resultaat :
    - aangetoonde intolerantie<sup>(4)</sup>;
    - onwerkzaamheid <sup>(5)</sup>;





Of

maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / ) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie: Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
 .....  
 .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

**III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation chez l'O.A.) :** (nom) (prénom) (numéro d'affiliation)**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec ..... (nom de la spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pendant une période de 12 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de  kg (Poids du bénéficiaire)
  - le  /  /  (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie est de :  
maximale 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, et de maximale 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

maximum 3 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 20 mg

pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

maximum 3 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....  
.....  
.....

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
.....  
.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: )

**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

**I – Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

(nom)

(prénom)



\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a ) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

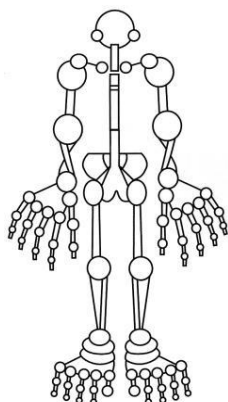
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants: ..... (AINS):

- Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début)
- A la dose de \_\_\_\_ mg par jour
- Pendant \_\_\_\_ semaines (durée du traitement) ( au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre:  
 .....  
 .....

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulfasalazine
  - Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) <sup>(3)</sup>

- A la dose de 100 mg par jour <sup>(4)</sup>
  - Pendant 12 semaines (Durée du traitement) <sup>(5)</sup>
2. Méthotrexate
- Depuis le 11/11/2022 (Date de début) <sup>(3)</sup>
  - A la dose de 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine (au moins 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine)

Résultat :

- intolérance avérée:  
 inefficacité

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- <sup>(17)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;  
 <sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

### **III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

### **IV – (Le cas échéant) :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

<sup>(21)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(17)</sup>

Depuis le 11/11/2022 (date de début) <sup>(24)</sup>

Durant 12 semaines (durée du traitement) <sup>(25)</sup>

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

### **V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

### Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

#### I – Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

#### II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de kg (Poids du bénéficiaire)
  - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie est de :  
maximale 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, et de maximale 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 20 mg

pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

maximum 13 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 40 mg

Ou

maximum 4 conditionnements de 6 seringues préremplies, stylos préremplis ou flacons injectables de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues préremplies, stylos préremplis ou flacons injectables de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :  
.....  
.....  
.....

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:  
.....  
.....  
.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: )

**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

bn) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bn) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		254,60	254,60	8,00	12,10
	<b>3622-669</b>				<b>223,61</b>	<b>223,61</b>		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

bo) In § 8870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van niet infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis bij volwassen rechthebbenden bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- Volwassen rechthebbende ( $\geq$  18 jaar) met een niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveitis.
- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, of een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden, of een contra-indicatie voor corticosteroïden, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons aan het voorafgaand optimaal gebruik van één klassieke immunosuppressor (ciclosporine of methotrexaat of azathioprine of mofetil mycophenolaat) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva, of een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- ciclosporine gedurende minstens 4 weken ;
- of methotrexaat gedurende minstens 6 weken;
- of azathioprine gedurende minsten 6 weken;
- of mofetil mycophenolaat gedurende minstens 6 weken.

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de 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 vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling 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 vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 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 maximale dosis van 40 mg, subcutaan toegediend elke 2 weken vanaf één week na toediening van een initiële dosis van 80 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven

bo) Au § 8870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8870000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte chez les bénéficiaires adultes chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Bénéficiaire adulte ( $\geq$  18 ans) avec une uvéïte non infectieuse intermédiaire, postérieure ou une panuvéïte.
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (ciclosporine ou méthotrexate ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- ciclosporine pendant au moins 4 semaines ;
- ou méthotrexate pendant au moins 6 semaines ;
- ou azathioprine pendant au moins 6 semaines ;
- ou mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines.

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que 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 stylos pré-remplis 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 stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont

vervuld zijn voor de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) 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 oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, 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 maximum aangeraden posologie in punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen., ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de rechthebbende voorafgaand aan de start van de behandeling met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

- Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels ;
- Cellen in de voorkamer ;
- Glasvocht vertroebeling ;
- Macula oedeem ;
- Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte) ;

- Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

- Verbindt zich er toe om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hieronder.

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 vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven onder de punten c), e) of e') zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming

remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

3. 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;

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

- Lésions chorioretiniennes ou lésions vasculaires rétinienne actives ;
- Cellules dans la chambre antérieure ;
- Hyalite ;
- Oedème maculaire ;
- L'acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC) ;

- Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point 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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités

Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

fixées par le Ministre.

g) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking op een voorschrift opgesteld is door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis .

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte.

#### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveïtis.

#### **I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis.**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveïtis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in de vergoedingscriteria van § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, met name:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze rechthebbende de volgende zijn:
  - ..... (naam van de specialiteit):
  - Sinds 11/11/11111 (datum van aanvang)
  - In een dosis van 111 mg per dag
  - Gedurende 1111 weken (duur van de behandeling)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen :

.....  
 .....  
 .....

OF

- Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende immunosuppressiva bij deze rechthebbende de volgende zijn:

Ciclosporine  
 ..... (naam van de specialiteit)

OF

Methotrexaat  
 ..... (naam van de specialiteit)



OF  
 Azathioprine  
 ..... (naam van de specialiteit)

OF  
 Mofetil mycophenolaat  
 ..... (naam van de specialiteit)

- Sinds  (datum van aanvang)
- In een dosis van  mg per dag
- Gedurende  weken (duur van de behandeling) (minstens 4 weken voor ciclosporine, minstens 6 weken voor methotrexaat, azathioprine en mofetil mycophenolaat)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen :

.....  
 .....  
 .....

OF

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet

- o Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux test beiden negatief
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV) .

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van maximum 16 weken.

Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling:

en  
 de dosering van 80 mg op week 0, van 40 mg op week 1, en daarna 40 mg elke 2 weken vanaf week 1, vraag ik dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt :

verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 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 § 8870000 - 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 § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

**III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**

\_\_\_\_\_ (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 pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

- Met..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds [ ]/[ ]/[ ] (datum van aanvang)

- Gedurende [ ] weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC een adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

**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)



**III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**
 (naam)

 (voornaam)

 -  -  -  (RIZIV nummer)

 /  /  (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts )

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte.

**i. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):**
 (nom)

 (prénom)

 (numéro d'affiliation)

**ii. Éléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou de panuvéïte, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018, à savoir :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:
  - ..... (nom de la spécialité):
  - Depuis le // (date de début)
  - A la dose de  mg par jour
  - Pendant  semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des corticostéroïdes, description des éléments qui la démontre :

.....

OU

J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- o Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

Ciclosporine ..... (nom de la spécialité)

OU

Méthotrexate ..... (nom de la spécialité)

OU

Azathioprine ..... (nom de la spécialité)

OU

Mycophénolate mofétil ..... (nom de la spécialité)

- Depuis le / /  (date de début)
- A la dose de  mg par jour
- Pendant  semaines (durée du traitement) (au moins 4 semaines pour la ciclosporine, au moins 6 semaines pour le méthotrexate, l'azathioprine et le mycophénolate mofétil)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des immunosuppresseurs, description des éléments qui la démontre :

.....  
 .....

OU

J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- o Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période initiale de 16 semaines maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début du traitement : / /

et de la posologie de 80 mg à la semaine 0, de 40 mg la semaine 1, et de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis .....  
 (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 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 § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 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 § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte.

**iii. Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (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 bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- ..... (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / /  (date de début)

- Durant  semaines (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré depuis au moins 4 semaines.

**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 d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite.

**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 ophtalmologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 sur base des conditions du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 16 semaines pour le traitement d'une uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou une panuvéite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

- Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétiniennes actives
- Cellules dans la chambre antérieure
- Hyalite
- Œdème maculaire
- Acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC))

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, pendant une période de 12 mois (à concurrence de 13 conditionnements maximum).

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

et

de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

\_\_\_\_ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis .....  
 (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 13)

Ou

\_\_\_\_ conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis .....  
 (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) (maximum 4) et \_\_\_\_ conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis

..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte.

### III. Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bp) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

bp) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD		ATC: L04AB04	
B-255	3790-235	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	<b>3790-235</b>				
B-255 *	7723-943	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-943	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		



bq) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bq) Au § 8870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-109</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-255 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10

	<b>3621-125</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-255 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

br) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

br) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
TRUXIMA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01FA01								
	<b>7736-283</b>	<b>2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>385,21</b>	<b>294,69</b>		
Fa-8 *	7736-283	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		207,7150	159,7400		
Fa-8 **	7736-283	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		204,1600	156,1850		
TRUXIMA 500mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01FA01								
	<b>7736-275</b>	<b>1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b>		<b>971,36</b>	<b>742,73</b>		
Fa-8 *	7736-275	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1036,7500	794,4000		
Fa-8 **	7736-275	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1029,6400	787,2900		

bs) In § 9140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 9140000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01								
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		

A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
ABEVMY 25 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01FG01				
	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

bt) In § 9230000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bt) Au § 9230000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LENVIMA 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX08				
	<b>7736-101</b>	<b>30 capsules, hard, 4 mg</b>	<b>30 gélules, 4 mg</b>		<b>1556,70</b>	<b>1139,52</b>		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

bu) In § 9460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bu) Au § 9460000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03				
	<b>7720-535</b>	<b>56 filmomhulde tabletten, 500 mg</b>	<b>56 comprimés pelliculés, 500 mg</b>		<b>1462,78</b>	<b>1462,78</b>		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		27,8154	27,8154		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		27,6884	27,6884		

bv) In § 9480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 9480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding als zij wordt gebruikt voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Rechthebbende (> of = 2 jaar) met niet-infectieuze anterieure uveïtis.
- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroiden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroiden of met een contra-indicatie voor corticosteroiden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke immunosuppressor (methotrexaat of calcineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of met een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Methotrexaat gedurende minstens 6 weken
- OF Calcineurineremmer gedurende minstens 6 weken
- OF Azathioprine gedurende minstens 6 weken
- OF Mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken

- De afwezigheid van evolutieve tuberculose die overeenstemt met een van de volgende twee situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dat geval zal de vergoeding van de behandeling met de specialiteit slechts worden toegekend op voorwaarde dat de afwezigheid van de evolutieve tuberculose door een arts-specialist in de pneumologie is bevestigd op het klinische omschrijvingsformulier dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten bedoeld in het hieronder vermelde punt c). In geval van actieve tuberculose zal de specialiteit slechts worden vergoed nabevestiging door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculosebehandeling. Bij een vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tbc-sequellen op de radiografie van de thorax), mag de specialiteit slechts worden vergoed wanneer een profylactische behandeling ter voorkoming van de reactivatie van latente tuberculose die door een arts-specialist in de pneumologie werd bevestigd, sinds minstens 4 weken is toegediend.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximaal 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;
- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.
- voor kinderen met een lichaamsgewicht > of = 30 kg een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg;

Als de behandelend arts, verantwoordelijk voor de behandeling, bij het begin van de behandeling met de specialiteit, bij zijn rechthebbende een

bv) Au § 9480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 9480000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéïte antérieure chronique non infectieuse, chez les bénéficiaires chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Bénéficiaire (> ou = 2 ans) avec une uveïte antérieure non infectieuse.
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (méthotrexate ou inhibiteur de la calcineurine ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

- Méthotrexate pendant au moins 6 semaines
- OU Inhibiteur de la calcineurine pendant au moins 6 semaines
- OU Azathioprine pendant au moins 6 semaines
- OU Mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que 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 maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

- pour les enfants de < 30 kg et de < 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 20 mg éventuelle.
- pour les enfants de < 30 kg et de > 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 40 mg éventuelle.
- pour les enfants de > ou = 30 kg d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg éventuelle.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, souhaite utiliser chez son bénéficiaire, au moment d'initier le traitement avec la

oplaaddosis van 40 mg (rechthebbenden < 30 kg) of 80 mg (rechthebbenden > of = 30 kg) wil gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, zal de registratiehouder of de parallelle distributeur de bijkomende verpakkingen gratis aan de apotheker-zorgverlener verstrekken op verzoek van de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan als de adviserend arts op voorhand beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, en dat is ingevuld door een oftalmoloog die:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- de dosering en het totale aantal gewenste milligram vermeldt;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- zich ertoe verbindt aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens over de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in het onderstaande punt f).

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld door een oftalmoloog met ervaring in uveïtis bij kinderen, levert de adviserend arts een of meerdere getuigschriften aan de rechthebbende af waarvan het model onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 1.2.2018 is vastgesteld, waarvan het totale aantal toegestane milligram wordt beperkt overeenkomstig de maximale dosering bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur wordt beperkt tot een maximumperiode van 24 weken;

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen op termijn worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en volledig ingevuld door een oftalmoloog die:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de start van de behandeling door:

- De verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer
- OF de verbetering van het maculaeodem
- OF de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

De dosering en het totale aantal gewenste milligram vermeldt dat de noodzakelijke verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moeten worden bepaald door middel van een combinatie van verpakkingen, die het goedkoopst moet zijn voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Zich ertoe verbindt aan het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens over de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten beschreven in het onderstaande punt f).

e') Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, al gedurende minstens 24 weken werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van een specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van uveïtis en die nog vóór de start van die behandeling voldeden aan alle voorwaarden zoals vermeld in bovenstaand punt a), kan een vergoeding van de verlenging van die behandeling worden toegekend overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald in punt e). Die vergoeding wordt toegekend op voorwaarde dat de vroegere niet-vergoedbare behandeling na 24 weken doeltreffend is gebleken. In dat geval zal de oftalmoloog met ervaring in de behandeling van uveïtis bij kinderen en verantwoordelijk voor de behandeling, voor die aanvraag om vergoeding een

specialiteit, une dose de charge de 40 mg (bénéficiaires < 30 kg) ou 80 mg (bénéficiaires > ou = 30 kg), une semaine avant le début du traitement chronique, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur parallèle fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien dispensateur, sur demande du médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un ophtalmologue:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Mentionne la posologie et le nombre total de milligrammes souhaités ;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;
- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un ophtalmologue expérimenté dans l'uvéïte pédiatrique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 01.02.2018, dont le nombre total de milligrammes autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par un ophtalmologue:

Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par :

- L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure
- OU l'amélioration de l'oedème maculaire
- OU la réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

Mentionne la posologie et le nombre total de milligrammes souhaités ; Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être le moins cher pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 24 semaines avec des conditionnements non remboursés d'une spécialité à base d'adalimumab pour une uvéïte, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplassaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 24 semaines. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, l'ophtalmologue expérimentés dans l'uvéïte pédiatrique responsable du traitement, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de

specifiek formulier voor de aanvraag om vergoeding aan de adviserend arts bezorgen, waarin de situaties van de vroegere niet-vergoedbare behandeling worden beoogd, waarvan het model in bijlage C van de huidige paragraaf is opgenomen. De arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis, moet dat formulier volledig invullen en ondertekenen en daarbij een omstandig verslag voegen waarin de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere niet-vergoedbare behandeling met de specialiteit worden beschreven.

In dat geval zal de eerste machtiging voor een periode van maximaal 12 maanden worden afgeleverd.

Deze procedure die het mogelijk maakt om een vergoeding op te starten na een vroegere niet-vergoedbare behandeling, is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) Opdat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de wet zou kunnen uitvoeren, meer bepaald met betrekking tot een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegekend op voorwaarde dat de gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de vergoeding ontvangen, kunnen worden geregistreerd en kunnen worden geëvalueerd. De modaliteiten betreffende de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgesteld door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis, bedoeld in de voormelde punten c, e) en e'), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister.

g) De vergoeding mag slechts worden toegekend als de bedoelde verpakking is voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis.

demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité.

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure, permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé, ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte.

## **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden vanaf 2 jaar (§ 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

### **I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

### **II. Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 2 jaar oud is, aan chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in de vergoeding criteria van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2008, met name:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet :

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze rechthebbende de volgende zijn:
  - ..... (naam van de specialiteit):

- Sinds / /  (datum van aanvang)
- In een dosis van  mg per dag
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen:

.....  
 .....

OF

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende klassieke immunosuppressiva bij deze rechthebbende de volgende zijn:

Methotrexaat  
 ..... (naam van de specialiteit)

OF  
 Calcineurineremmer  
 ..... (naam van de specialiteit)

OF  
 Azathioprine  
 ..... (naam van de specialiteit)

OF  
 Mycofenolaat mofetil  
 ..... (naam van de specialiteit)

- Sinds / /  (datum van aanvang)
- In een dosis van  mg per dag
- Gedurende  weken (duur van de behandeling) (minstens 6 weken)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen:

.....  
 .....

OF

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- o Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief

radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tbc is adequaat behandeld en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tbc geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds minstens 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit adalimumab noodzakelijk is voor een beginperiode van maximaal 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde datum van de behandeling:

en

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;
- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.
- voor kinderen met een lichaamsgewicht  $\geq$  30 kg en een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg.

Het totale aantal noodzakelijke milligram om de behandeling gedurende 24 behandelingsweken te verzekeren wordt hieronder vermeld:

voor rechthebbenden < 30 kg

maximaal 280 milligram adalimumab

voor rechthebbenden  $\geq$  30 kg

maximaal 560 milligram adalimumab

Ik weet dat als ik, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, bij aanvang van de behandeling met de specialiteit, een oplaaddosis van 40 mg (rechthebbenden < 30 kg) of 80 mg (rechthebbenden  $\geq$  30 kg) wens te gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, de registratiehouder of de parallelle distributeur de verpakkingen gratis zal verstrekken op basis van de aanvraag die ik aan de registratiehouder of aan de parallelle distributeur zal hebben gericht. Ik verbind mij ertoe om alle nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van die bepaling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

**III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**

(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 rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds  (datum van aanvang)







## II. Voorwaarden te bevestigen door een arts-specialist in de oftalmologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt van minstens 2 jaar oud, reeds een behandeling heeft gekregen van minstens 24 weken met niet-vergoede verpakkingen van een specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 2 jaar en dat die patiënt vóór de start van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 die in dit geval op hem van toepassing zijn:

- Patiënt (≥2 jaar) met chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis
- Voorwaarden betreffende een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroiden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroiden of met een contra-indicatie voor corticosteroiden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
- Voorwaarden betreffende een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke immunosuppressor (methotrexaat of calineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken) of met een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- de verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer
- of
- de verbetering van het maculaoedeem
- of
- de vermindering van de topische en/of systemische corticoiden

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor de vergoeding van een verlenging van de behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: □□/□□/□□□□

en

de dosering van 20 mg om de 2 weken bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg en van 40 mg om de 2 weken bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht vanaf 30 kg, vraag ik voor mijn patiënt de vergoeding aan van de verpakking die hieronder wordt vermeld, om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren :

Voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg

□□ maximaal 520 mg adalimumab

Voor rechthebbenden vanaf 30 kg

□□ maximaal 1040 mg adalimumab

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

### III. Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt e') van § 9480000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet- vergoede behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab.

### IV. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV-nummer)

..... / ..... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéïte antérieure chronique non infectieuse chez les bénéficiaires à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

### I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

### II. Éléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous âgé d'au moins 2 ans, est atteint d'uvéïte antérieure chronique non infectieuse et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018, à savoir :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :
  - J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:
    - ..... (nom de la spécialité):
    - Depuis le ..... (date de début)
    - A la dose de ..... mg par jour
    - Pendant ..... semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des corticostéroïdes, description des éléments qui la démontre :

.....

OU

J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

Méthotrexate  
..... (nom de la spécialité)

OU

Inhibiteur de la calcineurine  
..... (nom de la spécialité)

OU

Azathioprine  
..... (nom de la spécialité)

OU

Mycophénolate mofétil  
..... (nom de la spécialité)

- Depuis le / /  (date de début)
- A la dose de  mg par jour
- Pendant  semaines (durée du traitement) (au moins 6 semaines)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des immunosuppresseurs, description des éléments qui la démontre :

.....  
.....

OU

J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'adalimumab pendant une période initiale de 24 semaines maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début du traitement : / /

et

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

- pour les enfants de < 30 kg et de < 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 20 mg éventuelle
- pour les enfants de < 30 kg et de > 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 40 mg éventuelle.
- pour les enfants de ≥ 30 kg d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg éventuelle.

Le nombre total de milligrammes nécessaires pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

pour les bénéficiaires de < 30 kg

maximum 280 milligrammes d'adalimumab

pour les bénéficiaires de ≥ 30 kg

maximum 560 milligrammes d'adalimumab

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, je souhaite utiliser au moment d'initier le traitement avec la spécialité, une dose de charge de 40 mg (bénéficiaires < 30 kg) ou 80 mg (bénéficiaires ≥ 30 kg), une semaine avant le début du traitement chronique, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur parallèle fournira gratuitement les conditionnements sur base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur parallèle. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

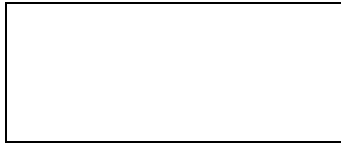
**III. Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV. (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné 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 bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré depuis au moins 4 semaines.

**V. Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

U Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

**III. Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:**

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 24 semaines avec une spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les bénéficiaires à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

**I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II. Conditions à attester par un médecin spécialiste en ophtalmologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 24 semaines avec des conditionnements non remboursés d'une spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les bénéficiaires à partir de 2 ans et que ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, en l'occurrence :

- bénéficiaire (≥ 2 ans) avec une uvéite antérieure chronique non infectieuse
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (méthotrexate ou inhibiteur de la calcineurine ou azathioprine ou mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par:



- L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure

OU

- L'amélioration de l'œdème maculaire

OU

- La réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité à base d'adalimumab, pendant une période de 12 mois maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /

et de la posologie de 20 mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires de moins de 30 kg, et de 40 mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires à partir de 30 kg, je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

Pour les bénéficiaires de moins de 30 kg  
 maximum 520 mg d'adalimumab

Pour les bénéficiaires à partir de 30 kg  
 maximum 1040 mg d'adalimumab

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

**III. Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point e') du §9480000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec une spécialité à base d'adalimumab.

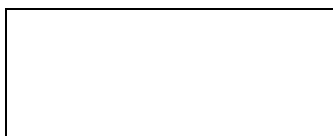
**IV. Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bw) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten

bw) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-316	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		132,20	132,20	8,00	12,10
	<b>3786-316</b>				<b>111,79</b>	<b>111,79</b>		
B-255 *	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		125,6100	125,6100		
B-255 **	7723-281	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL		118,5000	118,5000		

bx) In § 9480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bx) Au § 9480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		254,60	254,60	8,00	12,10
	<b>3622-669</b>				<b>223,61</b>	<b>223,61</b>		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		

B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

by) In § 9580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9580000

Geschrapd op 01.11.2022

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.10.2023.

by) Au § 9580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9580000

Supprimé au 01.11.2022

A titre transitoire, les autorisations selon ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au plus tard 31.10.2023.

bz) In § 9580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bz) Au § 9580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
VELTASSA 16,8g		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: V03AE09				
A-34	3645-165	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g		321,77	321,77	0,00	0,00
	<b>3645-165</b>				<b>284,98</b>	<b>284,98</b>		
A-34 *	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,5668	10,5668	0,0000	0,0000
VELTASSA 8,4g		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: V03AE09				
A-34	3645-173	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		321,77	321,77	0,00	0,00

	3645-173			284,98	284,98		
A-34 *	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,5668	10,5668	0,0000	0,0000

ca) Er wordt een § 9580100 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 9580100

a) De specialiteit op basis van patiomer komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassen rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende met diabetes mellitus en/of congestief hartfalen en/of een proteïnurie > 1g/24 uur, waarbij een behandeling met een RAAS inhibitor om klinische redenen noodzakelijk is, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

- De bij de rechthebbende klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor kan niet worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie,
- EN rechthebbende met chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>,
- EN recidiverende hyperkaliëmie van >5,1mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,
- EN onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

2. Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slijkstoornissen.

3. De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de specialiteit is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

4. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §9580000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 16,8g/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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet en het

ca) Il est inséré un § 9580100 rédigé comme suit:

### Paragraphe 9580100

a) La spécialité à base de patiomer fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique du bénéficiaire adulte chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire souffrant de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque et/ou de protéinurie > 1g/24h, chez qui un traitement avec un inhibiteur RAAS est nécessaire pour des raisons cliniques, et chez qui les conditions suivantes sont remplies :

- La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante,
- ET bénéficiaire souffrant de maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>,
- ET hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,
- ET un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

2. Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

4. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §9580000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

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 16,8g/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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, 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 de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime et

eventuele gebruik van lisduretica 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 serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, 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 vergoedbaarheid kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 16,8 g/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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met patiromer doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

l'utilisation éventuelle d'un diurétique de l'anse 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 le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, 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 16,8 g/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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par patiromer s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

#### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

#### **I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

**Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580100 :**

Diabetes mellitus, EN/OF

Congestief hartfalen, EN/OF

Proteinurie >1g/24uur,

EN

Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>,

EN

Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor: .....

Begindatum van de behandeling:

Huidige posologie: .....

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie: .....

**Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 2, a)3 en a)4 van § 9580100:**

Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiomer noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende 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 16,8mg per dag

maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, 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 de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (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 op basis van patiomer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van patiomer, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

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 serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiomer gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende 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 ┐┐┐┐ g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 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.

**III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de patiomer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hyperkaliémie chronique à cause du traitement d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

**Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 1 du § 9580100:**

Diabète, ET/OU

Insuffisance cardiaque, ET/OU

Protéinurie >1g/24h,

ET

Maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>



ET

Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

ET

Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

ET

La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante

Inhibiteur RAAS actuel : .....

Date de début du traitement : / /

Posologie actuelle : .....

Posologie souhaitée qui est cliniquement nécessaire : .....

**Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 2, a)3 et a)4 du § 9580100:**

Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition,

Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement,

Le taux sérique de magnésium sera surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiromer pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

la posologie maximale de 16,8g par jour

un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois 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.

**III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie (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 à base de patiomer pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):**

--	--

 (nom)

--	--

 (prénom)

--	--

 (numéro d'affiliation)
**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiomer pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiomer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du prolongement du traitement :

la posologie de  g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 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.

**III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou du médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

--	--

 (nom)

--	--

 (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

cb) In § 9580100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cb) Au § 9580100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
VELTASSA 16,8g		VIFOR PHARMA BELGIUM			ATC: V03AE09			
A-34	3645-165 <b>3645-165</b>	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g		321,77 <b>284,98</b>	321,77 <b>284,98</b>	0,00	0,00
A-34 *	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,5668	10,5668	0,0000	0,0000
VELTASSA 8,4g		VIFOR PHARMA BELGIUM			ATC: V03AE09			
A-34	3645-173 <b>3645-173</b>	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		321,77 <b>284,98</b>	321,77 <b>284,98</b>	0,00	0,00
A-34 *	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,5668	10,5668	0,0000	0,0000

cc) Er wordt een § 9580200 toegevoegd, luidende:

cc) Il est inséré un § 9580200 rédigé comme suit:

**Paragraaf 9580200**

**Paragraphe 9580200**

a) De specialiteit op basis van patiomer komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassen gedialyseerde rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) La spécialité à base de patiomer fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique du bénéficiaire adulte dialysé chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1.

1.

- Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> OF
- Rechthebbende behandeld met chronische hemodialyse of

- Bénéficiaire en pré-dialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> OU
- Bénéficiaire traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse

## peritoneale dialyse, EN

- Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van > 5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN
- Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN
- De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat is niet hoger dan 6,5 mEq/l, EN
- Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

2. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 16,8g/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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet, correctie van eventuele metabole acidose en adaptatie van de dialysaat samenstelling vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende 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 serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1 mEq/l;
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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, 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 vergoedbaarheid kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 16,8 g/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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met patiromer doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum

## péritonéale ET

- Hyperkaliëmie récidivante de > 5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET
- Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET
- Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique, ET
- Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

2. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

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 16,8g/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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, 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 de hyperkaliëmie, ainsi que les résultats du régime, la correction d'une éventuelle acidose métabolique et l'adaptation de la composition du dialysat sont rencontrés chez le bénéficiaire 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 le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;
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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, 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 16,8 g/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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par patiromer s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium







Maladie rénale chronique en pré-dialyse en stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, OU

Dialyse chronique, ET

Hyperkaliémie récidivante de >5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de >5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET

Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET

Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition, ET

Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

Le taux sérique de magnésium sera surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiomer pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

la posologie maximale de 16,8g par jour

un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

**III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (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 à base de patiomer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5 (§ 9580200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiomer pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiomer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

□ de la date présumée de début du prolongement du traitement : □□/□□/□□□□

□ la posologie de □□□□ g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

**III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

□□ - □□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

\_\_\_\_\_ (cachet)

.....

(signature du médecin )

cd) In § 9580200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cd) Au § 9580200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VELTASSA 16,8g VIFOR PHARMA BELGIUM ATC: V03AE09								
A-34	3645-165	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g		321,77	321,77	0,00	0,00
	<b>3645-165</b>				<b>284,98</b>	<b>284,98</b>		
A-34 *	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,5668	10,5668	0,0000	0,0000
VELTASSA 8,4g VIFOR PHARMA BELGIUM ATC: V03AE09								
A-34	3645-173	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		321,77	321,77	0,00	0,00
	<b>3645-173</b>				<b>284,98</b>	<b>284,98</b>		
A-34 *	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,5668	10,5668	0,0000	0,0000

ce) In § 9800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ce) Au § 9800000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LENVIMA 4 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EX08								
	<b>7736-101</b>	<b>30 capsules, hard, 4 mg</b>	<b>30 gélules, 4 mg</b>		<b>1556,70</b>	<b>1139,52</b>		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

cf) In § 10180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cf) Au § 10180000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01									
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>			
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200			
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100			
ABEVMY 25 mg/ml MYLAN EPD ATC: L01FG01									
	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>			
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		646,2400	646,2400			
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		639,1300	639,1300			

cg) In § 10390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cg) Au § 10390000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
BENEPALI 25 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01									
B-281	3613-031	4 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 49 mg/mL	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 49 mg/mL		254,36	254,36	8,00	12,10	
	<b>3613-031</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>			
B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 49 mg/mL	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 49 mg/mL		60,9750	60,9750			
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 49 mg/mL	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 49 mg/mL		59,1975	59,1975			
BENEPALI 50 mg/ml BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01									

B-281	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>3456-696</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3518-354</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01				
B-281	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>3456-688</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3518-362</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
NEPEXTO 25 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB01				
B-281	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>4228-433</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-281 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL		59,1975	59,1975		
NEPEXTO 50 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB01				
B-281	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>4229-688</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>4229-696</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
NEPEXTO 50 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB01				
B-281	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>4229-712</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>4229-704</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ch) In § 10390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ch) Au § 10390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ENBRELE 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-281	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>1708-627</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-281 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBRELE 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-281	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml		254,36	254,36	8,00	12,10
	<b>2371-854</b>				<b>223,39</b>	<b>223,39</b>		
B-281 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		60,9750	60,9750		
B-281 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL		59,1975	59,1975		
ENBRELE 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-281	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2371-862</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-534</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		
ENBRELE 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-281	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,33	503,33	8,00	12,10
	<b>2662-161</b>				<b>450,83</b>	<b>450,83</b>		
B-281	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		1463,66	1463,66	8,00	12,10
	<b>3355-526</b>				<b>1328,12</b>	<b>1328,12</b>		
B-281 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,9100	117,9100		
B-281 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL		117,3175	117,3175		

ci) In § 10680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 10680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door:

a 1) hetzij een Mayo-score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten (schaal 0-3 punten),

a 2) hetzij een PUCAI-score  $> 35$  punten (schaal 0- 85 punten),

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is gebaseerd op:

b 1) Voor kinderen en adolescenten van minder dan 40 kg, zal het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc:

- een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 80 mg op week 0, 40 mg op week 2, gevolgd door 40 mg op week 4, 6, 8, 10, 12 en 14,

- een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 40 mg om de 2 weken.

b 2) Voor kinderen en adolescenten vanaf 40 kg, zal het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc:

- een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week 0, 80 mg op week 2, gevolgd door 80 mg op week 4, 6, 8, 10, 12 en 14,

- een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 80 mg om de 2 weken.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tijdens de aanvangsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week 0.

ci) Au § 10680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10680000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants et adolescents à partir de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement par:

a 1) soit un score Mayo  $\geq 6$  points (échelle de 0-12 points) dont le sous-score endoscopique est  $\geq 2$  (échelle de 0-3 points),

a 2) soit par un score de PUCAI  $> 35$  points (échelle 0-85 points),

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou 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 la première demande 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 si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est basé sur :

b 1) Pour les enfants ou adolescents de moins de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc:

- une phase d'induction de 14 semaines, avec 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, suivie par 40 mg à la semaine 4, 6, 8, 10, 12 et 14,

- une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 40 mg toutes les deux semaines.

b 2) Pour les enfants ou adolescents à partir de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc :

- une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, 80 mg à la semaine 4, 6, 8, 10, 12 et 14,

- une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 80 mg toutes les deux semaines.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Lors de la phase d'induction, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. Une amélioration

De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Tijdens de onderhoudsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) De vergoeding is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie, interne geneeskunde of pediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alzo gelijktijdig:

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen.
3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was
  - 1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b voor week 8.
  - 1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van vergoeding.
2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

e') Voor kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van adalimumab behandeld werden voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten

clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

Lors de la phase de maintenance, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, en médecine interne ou en pédiatrie, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
3. 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.

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 visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace
  - 1.1. Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d'induction comme défini sous le point b pour la semaine 8.
  - 1.2. Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point b à la fin de la phase d'induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.
2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

e') Pour les enfants et adolescents à partir de 6 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de adalimumab pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé

beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 14 weken. In dit geval maakt de hierboven vermelde arts-specialist voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. De hierboven vermelde arts-specialist moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met adalimumab beschrijft. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab is nooit toegelaten.

pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 14 semaines. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin-spécialiste visé ci-dessus fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste visé ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec adalimumab. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure, permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé, ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'infliximab n'est jamais autorisé.

### **BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

#### **I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik, ondergetekende arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10680000 van hoofdstuk IV:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt:

Ik bevestig dat op / /  (datum van de evaluatie),  
de bekomen Mayo score  punten bedraagt,  
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,  
- sub-score rectale bloedingen :  punten  
- sub-score stoelgangsfrequentie :  punten  
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten  
- endoscopische sub-score:  punten.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een PUCAI score van  $\geq 35$  punten (schaal 0-85 punten):

Ik bevestig dat op / /  (datum van de evaluatie), de bekomen PUCAI score  punten bedraagt,

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor  
:



## Aminosalicylaten

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :  
 .....

## Corticoiden

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :.....

## Immunosuppressieve therapie :

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :.....

## Immunosuppressieve therapie :

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :.....

## Immunosuppressieve therapie :

Naam :.....  
 Aanvangsdatum :.....  
 Startdosis :.....  
 Behandelingsduur :.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden

met de volgende posologie: 80mg week 0, 40 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

maximum 4 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OF

maximum 1 verpakking van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 1 verpakking van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg)

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie: 160mg week 0, 80 mg week 2, 80 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

maximum 7 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

OF

maximum 7 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 2 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is / / .

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

### **III - Identificatie van de arts-specialist**

(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 arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :  
 .....  
 .....  
 ..... (toegediende tuberculostatica)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in §10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde kind vanaf 6 jaar of adolescent reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**Eerste verlenging**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Aanvangswaarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 0.  
Huidige waarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 8.

Aanvangswaarden van de PUCAI-score  op week 0.

Huidige waarden van de PUCAI-score  op week 8.

**Of** **Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 14: .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 4 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

maximum 26 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 26 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.



gebleven en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van adalimumab, ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Rekening houdend met :

Vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : / /

en

de posologie van 40 mg éénmaal om de 2 weken voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg of de posologie van 80 mg éénmaal om de 2 weken voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

- Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 4 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

- Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

maximum 26 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 26 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

### **III – Omstandig verslag**

Overeenkomend e') van § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari, voeg ik een omstandig verslag toe aan het huidig formulier dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet- vergoede behandeling met adalimumab beschrijft.

### **IV - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde**

(naam)

(voornaam)

-     -   -   (RIZIV n°)

/   /    (datum)



Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

Immunosuppresseurs :

Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

Immunosuppresseurs :

Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

Immunosuppresseurs :

Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction.

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents de moins de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

- maximum 4 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg)

OU

- maximum 1 conditionnement de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg)

OU

- maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 6 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg)



Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents à partir de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 80 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

maximum 7 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg)

OU

maximum 7 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

maximum 8 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

maximum 2 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le / /

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

**III - Identification du médecin spécialiste**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV - (Le cas échéant)**

- **Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :



Valeurs initiales du score PUCAI  à la semaine 0.  
Valeurs actuelles du score PUCAI  à la semaine 8.

**Ou**

**Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 :   
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents de moins de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents à partir de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 80mg une fois toutes les deux semaines.

maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

**III - Identification du médecin spécialiste**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



Je sollicite pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

- pour enfants à partir de 6 ans et adolescents de moins de 40 kg
  - maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

- maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

- pour enfants à partir de 6 ans et adolescents à partir de 40 kg
  - maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

- maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

- maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

**III. Rapport complémentaire indispensable**

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 10680000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec l'adalimumab.

**IV. Identification du médecin spécialiste**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

cj) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cj) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HULIO 40mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04		
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>4178-919</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>4180-246</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
HULIO 40mg/0,8mL			MYLAN EPD			ATC: L04AB04		
B-248	3790-235	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3790-235</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7723-943	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-248 **	7723-943	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0250	237,0250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04		
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3953-585</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		240,5800	240,5800		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0250	237,0250		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3739-406</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3739-398</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10

	<b>3748-811</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3748-803</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

ck) In § 10680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ck) Au § 10680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-193</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-487</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3380-201</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	<b>3603-495</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-248	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	<b>3621-109</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-248	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution		499,39	499,39	8,00	12,10

	<b>3621-125</b>	oplossing voor injectie, 100 mg/mL	injectable, 100 mg/mL		<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-248 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

cl) In § 10780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cl) Au § 10780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
		JYSELECA 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AA45	
B-255	4521-084	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2573,38	2573,38	9,90	15,00
	<b>4521-084</b>				<b>2341,87</b>	<b>2341,87</b>		
B-255 *	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		28,5401	28,5401	0,1100	0,1667

cm) In § 11090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cm) Au § 11090000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
		ABEVMY 25 mg/ml			MYLAN EPD		ATC: L01FG01	
	<b>7736-010</b>	<b>1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>159,63</b>	<b>159,63</b>		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
		ABEVMY 25 mg/ml			MYLAN EPD		ATC: L01FG01	
	<b>7736-028</b>	<b>1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL</b>		<b>602,95</b>	<b>602,95</b>		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing	1 flacon injectable 16 mL solution		646,2400	646,2400		



A-28 **	7736-028	voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	639,1300	639,1300			
---------	----------	---	---	----------	----------	--	--	--

cn) In § 11220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 11220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt als aanvullende therapie met intranasale corticosteroïden (INC) voor de behandeling van volwassenen (18 jaar en ouder) met ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) voor wie therapie met INC onvoldoende controle over de ziekte geeft.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- aanwezigheid van bilaterale poliepen met een nasale poliepscore (NPS) van ten minste 4 van de 8 punten.
- aanhoudende symptomen, zoals verlies van reuk en/of smaak, nasale obstructie, secretie en/of postnasale drip en aangezichtspijn of druk, ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden met een Nasale Congestie Score (NCS) van > of = 2 punten.

- ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar hebben ondergaan, of medische tegenindicatie voor het gebruik van systemische corticosteroïden.

Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.

- een eerdere sinonasale operatie hebben ondergaan, of bij medische tegenindicatie voor het ondergaan van sinonasale chirurgie.

Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.

- aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

- een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/ml en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed indien ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd tijdens een multidisciplinair overleg tussen een arts-specialist in de pneumologie en een arts-specialist in de otorhinolaryngologie met ervaring in de aanpak van nasale poliepen.

d) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de otorhinolaryngologie die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen

cn) Au § 11220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 11220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursée si elle est administrée comme traitement adjuvant aux corticostéroïdes intranasaux (CNI) pour le traitement des adultes (18 ans et plus) atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (CRSwNP) pour lesquels le traitement par CNI ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- Présence de polypes bilatéraux avec un score de polypes nasaux (NPS) d'au moins 4 points sur 8.

- Symptômes persistants, tels que perte de l'odorat et/ou du goût, obstruction nasale, sécrétion et/ou écoulement post-nasal et douleur ou pression faciale, malgré un traitement par corticostéroïdes intranasaux avec un score de congestion nasale (NCS) de > ou = 2 points.

- Avoir reçu au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes, ou présenter une contre-indication médicale à l'utilisation de corticostéroïdes systémiques.

Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.

- Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure, ou en cas de contre-indication médicale à une chirurgie naso-sinusale.

La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.

- Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.

- un taux sérique initial d'IgE de > ou = 30 et = ou < 1500 IE/ml et un poids de > ou = 30 et = ou < 150 kg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été préalablement à son instauration, approuvé lors d'une consultation multidisciplinaire entre un médecin spécialiste en pneumologie et un médecin spécialiste en otorhinolaryngologie expérimenté dans la prise en charge des polypes nasaux.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement;

van de behandeling;

3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorinolaryngologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist otorinolaryngologie die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat een daling in NPS van  $>$  of  $= 1$  en een daling van  $>$  of  $= 0,5$  in de NCS (Nasal Congestion Score) vastgesteld werden na 24 weken behandeling;

2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorinolaryngologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

3. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et qu'une diminution du NPS de  $>$  ou  $= 1$  et une diminution du NCS de  $>$  ou  $= 0,5$  ont été observées après 24 semaines de traitement.

2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

**BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie:**

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 18 jaar oud, lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

**Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie**

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

\* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			6	0
150			0	6
225	12	12	6	6
300	0	24	0	12
375	12	24	6	12
450	0	36	0	18
525	12	36		
600	0	48	0	24

- voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 12 voorgevulde spuiten)
- plus
- voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 48 voorgevulde spuiten)

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen na multidisciplinair overleg op datum van ..../..../..... waarbij onder andere aanwezig waren:

..... , arts-specialist in de pneumologie  
 ..... , arts-specialist in de otorinolaryngologie

**III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**

..... (naam)

..... (voornaam)

[1] - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)





(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab**  
(§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):**

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie:**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ..... kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroiden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. **Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat een daling in NPS van  $\geq 1$  en NCS van  $\geq 0,5$  vastgesteld werden na 24 weken behandeling met omalizumab.**

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

**Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie**

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	$\geq 20-25^*$	$>25-30^*$	$>30-40$	$>40-50$	$>50-60$	$>60-70$	$>70-80$	$>80-90$	$>90-125$	$>125-150$
$\geq 30-100$	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
$>100-200$	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
$>200-300$	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
$>300-400$	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
$>400-500$	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
$>500-600$	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
$>600-700$	300	225	450	600	375	450	450	525		
$>700-800$	225	225	300	375	450	450	525	600		
$>800-900$	225	225	300	375	450	525	600			
$>900-1000$	225	300	375	450	525	600				
$>1000-1100$	225	300	375	450	600					
$>1100-1200$	300	300	450	525	600					
$>1200-1300$	300	375	450	525						
$>1300-1500$	300	375	525	600						

\* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten	Aantal spuiten	Aantal spuiten	Aantal spuiten





--

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab** pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):**

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

	(numéro d'affiliation)
--	------------------------

**II- Éléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie:**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant □□□ kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

**Score de polypes nasaux**

Date  
NPS-score

**Score de congestion nasale**

Date  
NCS-Score

**IgE sériques**

Date  
Taux            IE/ml

**Traitement quotidien**

Corticostéroïdes intranasaux  
Nom  
Dose (µg/dag)

**Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus**

Présence de polypes bilatéraux avec un score de polypes nasaux (NPS) d'au moins 4 points sur 8. OUI/NON

Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes. OUI/NON

Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.

Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure. OUI/NON

La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.

Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie. OUI/NON

**III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

	(nom)
--	-------



\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie:**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel \_\_\_\_\_ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Je confirme que le traitement a été efficace et que des diminutions du NPS de  $\geq 1$  et du NCS de  $\geq 0,5$  ont été observées après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

**Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :**

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	$\geq 20-25^*$	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
<b><math>\geq 30-100</math></b>	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
<b>&gt;100-200</b>	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
<b>&gt;200-300</b>	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
<b>&gt;300-400</b>	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
<b>&gt;400-500</b>	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
<b>&gt;500-600</b>	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
<b>&gt;600-700</b>	300	225	450	600	375	450	450	525		
<b>&gt;700-800</b>	225	225	300	375	450	450	525	600		
<b>&gt;800-900</b>	225	225	300	375	450	525	600			
<b>&gt;900-1000</b>	225	300	375	450	525	600				
<b>&gt;1000-1100</b>	225	300	375	450	600					
<b>&gt;1100-1200</b>	300	300	450	525	600					
<b>&gt;1200-1300</b>	300	375	450	525						
<b>&gt;1300-1500</b>	300	375	525	600						

\*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.



B-255 ***	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		28,5401	28,5401	0,1100	0,1667
-----------	----------	------------------------------	------------------------------	--	---------	---------	--------	--------

cp) In § 11660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cp) Au § 11660000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LENVIMA 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EX08			
	<b>7736-101</b>	<b>30 capsules, hard, 4 mg</b>	<b>30 gélules, 4 mg</b>		<b>1556,70</b>	<b>1139,52</b>		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

cq) Er wordt een § 11730000 toegevoegd, luidende:

cq) Il est inséré un § 11730000 rédigé comme suit:

#### Paragraaf 11730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
  - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 EN
    - een EASI score van > of = 21,1;
    - OF een SCORAD score van > of = 50;
  - De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en:
    - ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
    - OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab
    - OF met een vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, in die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous:
  - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ET
    - un score EASI de > ou = 21,1;
    - OU un score SCORAD de > ou = 50;
  - Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :
    - malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et une immunosuppression systémique (dont au minimum la ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement;
    - OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
    - OU avec une intolérance établie ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement

verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.

- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden;

- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

f) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze

concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).

- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté;

- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le

paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor

- maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken;
- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Overgangmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2022 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, levert de adviserend-arts voor een eerste aanvraag aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage D van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour

- un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ;
- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire;
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 01.11.2022 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le médecin conseil délivre pour la première demande au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe D du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

## BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

### I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie:**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
  - de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
  - de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
    - Een pruritus NRS score van > of =3
- EN
- een SCORAD score van > of = 50
  - OF een EASI score van >of = 21,1
- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren
- EN
- ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
  - OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab
  - OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg.



- ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
- OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab
- OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg.

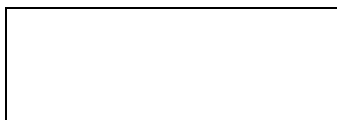
**III- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging**

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)



**II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie:**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
  - de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
  - de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
    - Een pruritus NRS score van > of =3
- EN
- een SCORAD score van > of = 50
  - OF een EASI score van >of = 21,1

- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren

EN

- ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
- OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab
- OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegediend; en aldus vraag ik de verlening tot vergoeding voor een periode van maximum 26 weken:

- voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg.

- voor maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg gezien ik oordeel dat voor de rechthebbende met een lichaamsgewicht < 100 kg, die een minimale EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereikt heeft, kan overgeschakeld worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

**III- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE D: Model van het formulier voor een eerste aanvraag voor een rechthebbende die reeds vóór 01.11.2022 werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie**

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie:**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
  - Een pruritus NRS score van > of =3
  - EN
  - een SCORAD score van > of = 50
  - OF een EASI score van >of = 21,1
- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren



\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes:

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;
- le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous:
  - Un score NRS de  $> \text{ou} = 3$
  - ET
  - Un score SCORAD de  $> \text{ou} = 50$
  - OU
  - Un score EASI score de  $> \text{ou} = 21,1$
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs
  - ET
  - malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement
  - OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
  - OU avec ~~une~~ intolérance établie, ou ~~une~~ contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $> \text{ou} = 21,1$ , et/ou au score SCORAD de  $> \text{ou} = 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable;





- Un score EASI score de  $\geq 21,1$
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs

ET

- malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement
- OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- OU avec une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $>$  ou  $= 21,1$ , et/ou au score SCORAD de  $>$  ou  $= 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines et ainsi je sais qu'une l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec

- un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg;
- un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel  $< 100$  kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS  $< 3$ , il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de tous les quinze jours.

**ANNEXE D: Modèle du formulaire de première demande pour un bénéficiaire déjà traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 01.11.2022**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes:

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;
- le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous:
  - Un score NRS de  $> \text{ou} = 3$
  - ET
  - Un score SCORAD de  $> \text{ou} = 50$
  - OU
  - Un score EASI score de  $> \text{ou} = 21,1$
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs
  - ET
  - malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement
  - OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
  - OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $> \text{ou} = 21,1$ , et/ou au score SCORAD de  $> \text{ou} = 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg.



cr) In § 11730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cr) Au § 11730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ADTRALZA 150 mg			LEO PHARMA			ATC: D11AH07		
B-371	4354-957	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1272,89	1272,89	8,00	12,10
	<b>4354-957</b>				<b>1153,85</b>	<b>1153,85</b>		
B-371 *	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	307,5475	307,5475		
B-371 **	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	305,7700	305,7700		

3° in hoofdstuk IV-Bis :

3° au chapitre IV-Bis :

a) In punt 46 , worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au point 46, les spécialités suivantes sont insérées:

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Choriongonadotrofine			
B-92	4642-393	pr. flacon inj. aan 1.000 I.U.	per
B-92 *	7736-309	pr. flacon inj. aan 1.000 I.U.	1 flacon
B-92 **	7736-309	pr. flacon inj. aan 1.000 I.U.	par

4° in hoofdstuk VIII-B :

4° au chapitre VIII :

a) In § 110008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 110008, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ZELBORAF 240 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L01EC01		
	<b>7736-291</b>	<b>56 filmomhulde tabletten, 240 mg</b>	<b>56 comprimés pelliculés, 240 mg</b>		<b>1691,41</b>	<b>1691,41</b>		
A-28 *	7736-291	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg		32,1429	32,1429		
A-28 **	7736-291	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg		32,0159	32,0159		

b) In § 130108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 130108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BOSULIF 400 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EA04								
	<b>7736-044</b>	<b>1 blisterverpakking 28 filmomhulde tablet, 400 mg</b>	<b>1 plaquette thermoformée 28 comprimé pelliculé, 400 mg</b>		<b>3009,89</b>	<b>3009,89</b>		
A-65 *	7736-044	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 400 mg		114,1996	114,1996		
A-65 **	7736-044	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 400 mg		113,9457	113,9457		
BOSULIF 500 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EA04								
	<b>7736-051</b>	<b>28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking)</b>	<b>28 comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)</b>		<b>3762,36</b>	<b>3762,36</b>		
A-65 *	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg		142,6861	142,6861		
A-65 **	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg		142,4321	142,4321		

c) In § 130208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 130208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BOSULIF 400 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EA04								
	<b>7736-044</b>	<b>1 blisterverpakking 28 filmomhulde tablet, 400 mg</b>	<b>1 plaquette thermoformée 28 comprimé pelliculé, 400 mg</b>		<b>3009,89</b>	<b>3009,89</b>		
A-65 *	7736-044	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 400 mg		114,1996	114,1996		
A-65 **	7736-044	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 400 mg		113,9457	113,9457		
BOSULIF 500 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EA04								
	<b>7736-051</b>	<b>28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking)</b>	<b>28 comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)</b>		<b>3762,36</b>	<b>3762,36</b>		
A-65 *	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg		142,6861	142,6861		
A-65 **	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg		142,4321	142,4321		

d) In § 200108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 200108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DASATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-150</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b>		<b>1306,24</b>	<b>1306,24</b>		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-127</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 20 mg</b>		<b>676,83</b>	<b>676,83</b>		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB TEVA 50 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-135</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 70 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-143</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

e) In § 200208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 200208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DASATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-150</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b>		<b>1306,24</b>	<b>1306,24</b>		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-127</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 20 mg</b>		<b>676,83</b>	<b>676,83</b>		

A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-135</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-143</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

f) In § 200308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: f) Au § 200308, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DASATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-150</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b>		<b>1306,24</b>	<b>1306,24</b>		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-127</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 20 mg</b>		<b>676,83</b>	<b>676,83</b>		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-135</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-143</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

g) In § 200408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 200408, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DASATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-150</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b>		<b>1306,24</b>	<b>1306,24</b>		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-127</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 20 mg</b>		<b>676,83</b>	<b>676,83</b>		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB TEVA 50 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-135</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 70 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-143</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

h) In § 200508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 200508, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DASATINIB TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-150</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 100 mg</b>		<b>1306,24</b>	<b>1306,24</b>		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L01EA02								
	<b>7736-127</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 20 mg</b>		<b>676,83</b>	<b>676,83</b>		

A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-135</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01EA02				
	<b>7736-143</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b>		<b>1391,44</b>	<b>1391,44</b>		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

i) In § 340118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: i) Au § 340118, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
VITRAKVI 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX12				
	<b>7736-119</b>	<b>56 capsules, hard, 100 mg</b>	<b>56 gélules, 100 mg</b>		<b>7280,00</b>	<b>7280,00</b>		
A-65 *	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,8000	137,8000		

j) In § 340128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 340128, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
VITRAKVI 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX12				
	<b>7736-119</b>	<b>56 capsules, hard, 100 mg</b>	<b>56 gélules, 100 mg</b>		<b>7280,00</b>	<b>7280,00</b>		
A-65 *	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,8000	137,8000		

**Art. 2.** In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt XV.1.23 wordt toegevoegd, luidende: " Tegen de intoxicatie met ethyleenglycol: A-148 ».

het punt XVI.5.6 wordt toegevoegd, luidende: " Monoklonaal IL-13 antilichaam voor subcutaan gebruik bij atopische dermatitis: B-371 ».

**Art. 3.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

D11AH07 TRALOKINUMAB

V03AB34 FOMEPIZOLE

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2022.

Brussel, 10 november 2022.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point XV.1.23 est inséré, rédigé comme suit : " Contre l'intoxication par l'éthylène glycol: A-148 ».

le point XVI.5.6 est inséré, rédigé comme suit: " Anticorps monoclonaux IL-13 pour usage sous-cutané dans la dermatite atopique: B-371 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

D11AH07 TRALOKINUMAB

V03AB34 FOMEPIZOLE

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> novembre 2022

Bruxelles, le 10 novembre 2022.

F. VANDENBROUCKE