

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/34317]

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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 18 november 2022 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/34317]

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. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 18 novembre 2022 :

op blz. 83208-83221, wordt

Aux pages 83208-83221

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 corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden of met een contra-indicatie voor corticosteroïden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke immunosuppressor (methotrexaat of calcineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of met een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Methotrexaat gedurende minstens 6 weken
- OF Calcineurineremmer gedurende minstens 6 weken
- OF Azathioprine gedurende minstens 6 weken
- OF Mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken

- De afwezigheid van evolutieve tuberculose die overeenstemt met een van de volgende twee situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dat geval zal de 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 nabestelling 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 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-

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 uvéïte 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 spécialité, 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

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 werd ingevuld door een oftalmoloog met ervaring in uveïtis bij kinderen, levert de adviserend arts een of meerdere getuigschriften aan de rechthebbende af waarvan het model onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 1.2.2018 is vastgesteld, waarvan het totale aantal toegestane milligram wordt beperkt overeenkomstig de maximale dosering bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur wordt beperkt tot een maximumperiode van 24 weken;

e) De machtigingen tot 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 maculaoedeem
- 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 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.

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 uveïte, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 24 semaines. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, l'ophtalmologue expérimentés dans l'uvéïte pédiatrique responsable du traitement, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'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.

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.

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) 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.

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.

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.

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) 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.

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:

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet :

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze rechthebbende de volgende zijn:
  - ..... (naam van de specialiteit):
  - Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
  - In een dosis van 00 mg per dag
  - Gedurende 000 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 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.

- 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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)

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)

-  -  -  (RIZIV-nummer)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de 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 een arts-specialist in de oftalmologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 2 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab volgens de voorwaarden van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 die voor hem van toepassing zijn gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- de verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

of

- de verbetering van het maculaoedeem

of

- de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit op basis van adalimumab gedurende een periode van 12 maanden.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:

en

de dosering van 20 mg elke 2 weken bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg en van 40 mg elke 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 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°)

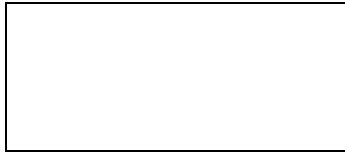
--	--	--	--

 / 
 

--	--	--	--

 / 
 

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

 (datum)


(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier om vergoeding na een vroegere, niet-vergoede behandeling:**

Aanvraagformulier voor vergoeding na een vroegere niet- vergoede behandeling van minstens 24 weken met een 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 bijlage van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) (Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 9480000 van hoofdstuk IV van Bijlage I 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. 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 corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden of met een contra-indicatie voor corticosteroïden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
- 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 evolutionaire 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

of

- de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden



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.

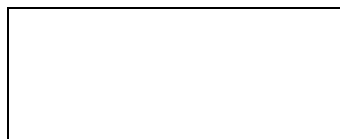
**IV. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (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 JJ/JJ/JJJJJ (date de début)
    - A la dose de JJ mg par jour
    - Pendant JJJJ 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 JJ/JJ/JJJJJ (date de début)
- A la dose de JJ mg par jour
- Pendant JJJJ 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'uvéïte.

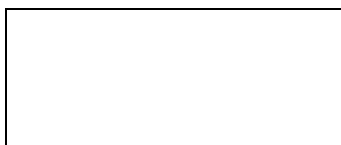
**III. Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II**

(nom)

(prénom)

-  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**IV. (Le cas échéant) 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.

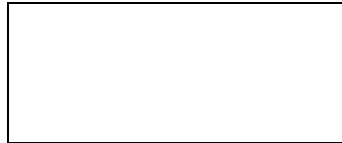
**V. Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les 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 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 reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'adalimumab sur base des conditions du §9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 24 semaines pour le traitement d'une uvéite antérieure chronique non infectieuse.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, par rapport à la situation clinique du 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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'adalimumab, pendant une période de 12 mois.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

et

de la posologie de 20 mg toutes les 2 semaines chez les 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 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)

-  -  -  (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'uvéïte.

### 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 )

vervangen door:

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 corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden of met een contra-indicatie voor corticosteroïden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke immunosuppressor (methotrexaat of calcineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of met een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
  - Methotrexaat gedurende minstens 6 weken
  - OF Calcineurineremmer gedurende minstens 6 weken
  - OF Azathioprine gedurende minstens 6 weken
  - OF Mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken
- De afwezigheid van evolutieve tuberculose die overeenstemt met een van de volgende twee situaties:

Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dat geval zal de 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 adviserende arts volgens de modaliteiten bedoeld in het hieronder vermelde punt c). In geval van actieve tuberculose zal de specialiteit slechts worden vergoed nabestemming 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 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

sont remplacés par :

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 uvéïte 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 spécialité, 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

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 werd ingevuld door een oftalmoloog met ervaring in uveïtis bij kinderen, levert de adviserend arts een of meerdere getuigschriften aan de rechthebbende af waarvan het model onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 1.2.2018 is vastgesteld, waarvan het totale aantal toegestane milligram wordt beperkt overeenkomstig de maximale dosering bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur wordt beperkt tot een maximumperiode van 24 weken;

e) De machtigingen tot 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 maculaoedeem
- 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).

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) 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.

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.

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 oftalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, 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 oftalmologie 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:

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet :
  - Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze rechthebbende de volgende zijn:
    - ..... (naam van de specialiteit):
    - Sinds UU/ UU/ UUUUU (datum van aanvang)
    - In een dosis van UU mg per dag
    - Gedurende UUU 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 UU/ UU/ UUUUU (datum van aanvang)
- In een dosis van UU mg per dag
- Gedurende UUU 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.

- 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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)

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)

-  -  -  (RIZIV-nummer)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de 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 een arts-specialist in de oftalmologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 2 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab volgens de voorwaarden van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 die voor hem van toepassing zijn gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- de verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

of

- de verbetering van het maculaoedeem

of

- de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit op basis van adalimumab gedurende een periode van 12 maanden.

Rekening houdend met:

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

en

de dosering van 20 mg elke 2 weken bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg en van 40 mg elke 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 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)

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'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 00/00/0000 (date de début)
    - A la dose de 00 mg par jour
    - Pendant 000 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 00/00/0000 (date de début)
- A la dose de 00 mg par jour
- Pendant 000 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'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) 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)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les 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 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 reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'adalimumab sur base des conditions du §9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 24 semaines pour le traitement d'une uvéite antérieure chronique non infectieuse.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, par rapport à la situation clinique du 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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'adalimumab, pendant une période de 12 mois.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

et

de la posologie de 20 mg toutes les 2 semaines chez les 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 la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

U 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)

op blz. 83242-83257, wordt

Aux pages 83242-83257

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:

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) 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. 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 also 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 also 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.

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 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. 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 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.

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 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 :  
 .....

Corticoïden  
 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 spuit/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 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 6 spuit/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 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 2 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 2 spuit/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.

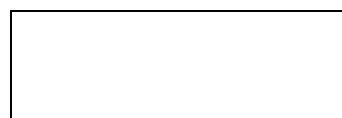
**- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

..... (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 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuiten/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 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuiten/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.

**III - Identificatie van de arts-specialist**

(naam)

(voornaam)

1  -      -   -    (RIZIV n°)

/   /    (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage C : Model aanvraagformulier voor de aanvraag van vergoeding na een vroegere niet-vergoede behandeling**

Aanvraagformulier voor de aanvraag van vergoeding na een vroegere niet-vergoede behandeling van minstens 14 weken met 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 kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten. (Deze procedure is enkel van toepassing gedurende een transitieperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf betreffende § 10680000 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 de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat hierboven vermelde rechthebbende, reeds een behandeling van 14 weken heeft gekregen met niet vergoede verpakkingen van adalimumab voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa en dat deze rechthebbende voor het begin van de behandeling met de specialiteit, voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §10680000 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018, waaronder:

- o Kind vanaf 6 jaar of adolescent met ernstige colitis ulcerosa, EN
- o Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door hetzij een Mayo-score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten (schaal 0-3 punten), hetzij een PUCAI-score  $> 35$  punten (schaal 0- 85 punten), EN
- o Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/ of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, EN
- o Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van een evolutieve tuberculose alsook de nodige profylactische maatregelen tegen de reactivatie van latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling, van minstens 14 weken, doeltreffendheid heeft getoond in week 8 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. In geval van een langere onderhoudsbehandeling, kan doeltreffendheid worden aangetoond door aan te tonen dat het klinisch doeltreffend is 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 spuitjes/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 4 verpakkingen van 6 spuitjes/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuitjes/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 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuiten/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)

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 § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent.

#### **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, médecin spécialiste responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score PUCAI de > 35 points (échelle 0-85 points)

J'atteste avoir obtenu le / /  (date de l'évaluation) un score PUCAI de  points,

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou 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 : .....

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)



**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 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, ou par une diminution du score PUCAI d'au-moins 20 points.

Valeurs initiales du score Mayo  et du sous-score rectorragie  à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo  et du sous-score rectorragie  à la semaine 8.

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.



et  
de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines pour enfants à partir de 6 ans et adolescents de moins de 40 kg ou de de la posologie de 80 mg toutes les 2 semaines pour enfants à partir de 6 ans et adolescents à partir de 40 kg.

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 )

vervangen door:

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. 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

sont remplacés par :

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 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

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.

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.

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.

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 :  
 .....

Corticoïden  
 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 spuit/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 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 6 spuit/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 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 8 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

maximum 2 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 2 spuit/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)

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)

**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-bloedingscore 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.

**III - Identificatie van de arts-specialist**

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

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



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 PUCAL 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)**

- **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 § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents.

**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, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 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, ou par une diminution du score PUCAI d'au-moins 20 points.

Valeurs initiales du score Mayo  et du sous-score rectorragie  à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo  et du sous-score rectorragie  à la semaine 8.

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)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )