

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/31479]

17 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 52, 60, 71 et 112, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 28 mars 2023, les 9, 18 et 25 avril 2023, et le 2 mai 2023;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 16 mai 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12, 13 et 26 avril 2023 et les 8, 12, 15, 21, 22, 24 et 26 mai 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 20 et 28 avril 2023 et des 11, 15, 17, 26 et 30 mai 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: SUGAMMADEX EG, VANCOMYCINE SANDOZ notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée et le 31 mai 2023 en ce qui concerne la spécialité ENHERTU;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 mai 2023 en ce qui concerne la spécialité LYNPARZA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 24, 25, 30 et 31 mai 2023;

Vu la demande d'avis numéro 73.863/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 15 juin 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

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

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/31479]

17 JULI 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 52, 60, 71 en 112, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 maart 2023, en op 9, 18 en 25 april 2023, en op 2 mei 2023;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 mei 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12, 13 en 26 april 2023 en op 8, 12, 15, 21, 22, 24, en 26 mei 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 20 en 28 april 2023 en op 11, 15, 17, 26 en 30 mei 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: SUGAMMADEX EG, VANCOMYCINE SANDOZ door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ENHERTU een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 mei 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LYNPARZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 mei 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 24, 25, 30 en 31 mei 2023;

Gelet op de adviesaanvraag nummer 73.863/2 binnen 30 dagen, die op 15 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

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

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| FERUPANTIL 180 mg SANDOZ ATC: V03AC03 | | | | | | | | |
|---------------------------------------|-----------------|---|--|---|---------------|---------------|--------|--------|
| A-35 | 4392-981 | 9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg | 9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg | G | 407,34 | 407,34 | 0,00 | 0,00 |
| | 4392-981 | | | | 362,78 | 362,78 | | |
| A-35 *** | 7731-896 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg | G | 4,4698 | 4,4698 | 0,0000 | 0,0000 |

| FERUPANTIL 360 mg SANDOZ ATC: V03AC03 | | | | | | | | |
|---------------------------------------|-----------------|---|--|---|---------------|---------------|--------|--------|
| A-35 | 4392-999 | 9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 360 mg | 9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg | G | 749,65 | 749,65 | 0,00 | 0,00 |
| | 4392-999 | | | | 675,43 | 675,43 | | |
| A-35 *** | 7731-904 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 360 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg | G | 8,2733 | 8,2733 | 0,0000 | 0,0000 |

| FERUPANTIL 90 mg SANDOZ ATC: V03AC03 | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-----------------|--|---|---|---------------|---------------|--------|--------|
| A-35 | 4392-973 | 9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | G | 192,98 | 192,98 | 0,00 | 0,00 |
| | 4392-973 | | | | 167,00 | 167,00 | | |
| A-35 * | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | G | 2,0459 | 2,0459 | | |
| A-35 ** | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | G | 1,9669 | 1,9669 | | |
| A-35 *** | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | G | 2,0881 | 2,0881 | 0,0000 | 0,0000 |

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

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

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

| FERUPANTIL 180 mg SANDOZ ATC: V03AC03 | | | | | | | | |
|---------------------------------------|-----------------|--|---|---|---------------|---------------|--|--|
| | 7731-896 | 9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg | 9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg | | 362,78 | 362,78 | | |
| A-35 * | 7731-896 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg | G | 4,3518 | 4,3518 | | |
| A-35 ** | 7731-896 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 180 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 180 mg | G | 4,2728 | 4,2728 | | |

| FERUPANTIL 360 mg | | SANDOZ | | ATC: V03AC03 | | | | |
|-------------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
| | 7731-904 | 9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 360 mg | 9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg | | 675,43 | 675,43 | | |
| A-35 * | 7731-904 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 360 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg | G | 8,0341 | 8,0341 | | |
| A-35 ** | 7731-904 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 360 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 360 mg | G | 7,9551 | 7,9551 | | |

| FERUPANTIL 90 mg | | SANDOZ | | ATC: V03AC03 | | | | |
|------------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
| | 7731-888 | 9 plaquettes thermoformées 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 9 blisterverpakkingen 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | | 167,00 | 167,00 | | |
| A-35 * | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | G | 2,0459 | 2,0459 | | |
| A-35 ** | 7731-888 | 1 comprimé pelliculé 10 mg comprimé pelliculé, 90 mg | 1 filmomhulde tablet 10 mg filmomhulde tablet, 90 mg | G | 1,9669 | 1,9669 | | |

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV:

a) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| SUGAMMADEX EG 100 mg/mL | | EUROGENERICS | | ATC: V03AB35 | | | | |
|-------------------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
| | 7738-107 | 10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL | 10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | | 318,24 | 318,24 | | |
| B-312 * | 7738-107 | 1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | G | 34,4440 | 34,4440 | | |
| B-312 ** | 7738-107 | 1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | G | 33,7330 | 33,7330 | | |

| SUGAMMADEX EG 100 mg/mL | | EUROGENERICS | | ATC: V03AB35 | | | | |
|-------------------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
| | 7738-099 | 10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL | 10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | | 795,60 | 795,60 | | |
| B-312 * | 7738-099 | 1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | G | 85,0450 | 85,0450 | | |
| B-312 ** | 7738-099 | 1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | G | 84,3340 | 84,3340 | | |

b) Au § 8540100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 8540100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| COSENTYX 150 mg/mL | | NOVARTIS PHARMA | | ATC: L04AC10 | | | | |
|--------------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|------|-------|
| B-305 | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml | | 997,66 | 997,66 | 8,00 | 12,10 |
| | 3267-846 | | | | 901,94 | 901,94 | | |
| B-305 * | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 481,5850 | 481,5850 | | |
| B-305 ** | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 478,0300 | 478,0300 | | |

c) Au § 8540200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 8540200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| COSENTYX 150 mg/mL | | NOVARTIS PHARMA | | ATC: L04AC10 | | | | |
|--------------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|------|-------|
| B-305 | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml | | 997,66 | 997,66 | 8,00 | 12,10 |
| | 3267-846 | | | | 901,94 | 901,94 | | |
| B-305 * | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 481,5850 | 481,5850 | | |
| B-305 ** | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 478,0300 | 478,0300 | | |

d) Au § 8540300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 8540300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|------|-------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| COSENTYX 150 mg/mL | | | | | | | | |
| NOVARTIS PHARMA | | | | | | | | |
| ATC: L04AC10 | | | | | | | | |
| B-305 | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml | | 997,66 | 997,66 | 8,00 | 12,10 |
| | 3267-846 | | | | 901,94 | 901,94 | | |
| B-305 * | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 481,5850 | 481,5850 | | |
| B-305 ** | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 478,0300 | 478,0300 | | |

e) Au § 10810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 10810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|------------|--|---|------|-------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| COSENTYX 150 mg/mL | | | | | | | | |
| NOVARTIS PHARMA | | | | | | | | |
| ATC: L04AC10 | | | | | | | | |
| B-314 | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml | | 997,66 | 997,66 | 8,00 | 12,10 |
| | 3267-846 | | | | 901,94 | 901,94 | | |
| B-314 * | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 481,5850 | 481,5850 | | |
| B-314 ** | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 478,0300 | 478,0300 | | |

f) Au § 12040000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 12040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|--|-----------------|--|--|------------|--|---|------|-------|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| VANCOMYCINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: J01XA01 | | | | | | | | |
| B-124 | 2709-756 | 10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg | 10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg | G | 163,08 | 163,08 | 8,00 | 12,10 |
| | 2709-756 | | | | 139,68 | 139,68 | | |
| B-124 * | 0799-395 | 1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg | 1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg | G | 15,5170 | 15,5170 | | |
| VANCOMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01XA01 | | | | | | | | |
| B-124 | 2709-764 | 10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg | 10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg | G | 94,98 | 94,98 | 8,00 | 12,10 |
| | 2709-764 | | | | 77,48 | 77,48 | | |
| B-124 * | 0799-387 | 1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg | 1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg | G | 8,9240 | 8,9240 | | |

g) Il est inséré un § 12080000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de midostaurine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une mastocytose systémique agressive (MSA), une mastocytose systémique associée à une autre hémopathie maligne (MS-AHM), ou une leucémie à mastocytes (LM), en monothérapie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg deux fois par jour, par voie orale. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 27 dans la vie du bénéficiaire. Le coût des conditionnements supplémentaires est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

c) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique ou médecine interne avec expertise en immunologie

d) Le remboursement est autorisé pour une seule période d'un maximum de 18 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies;

g) Er wordt een § 12080000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van midostaurine komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met geassocieerde hematologische neoplasie (SM-AHN) of mestcelluleukemie (MCL).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg twee keer per dag, oraal in te nemen. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 27 tijdens het leven van de rechthebbende. De kost voor bijkomende verpakkingen is volledig voor rekening van de vergunninghouder.

c) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie of inwendige geneeskunde met expertise in immunologie

d) De vergoeding wordt voor een eenmalige periode van maximaal 18 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

- s'engage, sur la base d'évaluations périodiques, à arrêter immédiatement le traitement avec la spécialité en cas d'efficacité insuffisante ;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met het posologieschema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

- zich ertoe te verbinden om op basis van periodieke evaluaties de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid;

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

h) Au § 12080000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 12080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| RYDAPT 25 mg | | | | | | | | |
| NOVARTIS PHARMA | | | | | | | | |
| (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) | | | | | | | | |
| ATC: L01EX10 | | | | | | | | |
| | 7723-273 | 56 mg capsules molles, 25 mg | 56 mg capsules, zacht, 25 mg | | 5750,00 | 5750,00 | | |
| A-65 * | 7723-273 | 1 gélule, 25 mg | 1 capsule, 25 mg | | 108,9663 | 108,9663 | | |
| A-65 ** | 7723-273 | 1 gélule, 25 mg | 1 capsule, 25 mg | | 108,8393 | 108,8393 | | |

i) Il est inséré un § 12090000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12090000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'adulte avec une hyperactivité neurogène du détrusor résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques, qui réalise régulièrement un sondage vésicale stérile intermittent ('clean intermittent catheterisation', CIC) et chez qui:

- l'incontinence urinaire est objectivée par un médecin spécialiste en urologie.

- des essais adéquats de traitement par l'oxybutynine et au moins un autre anticholinergique de deuxième génération n'apportent pas les résultats escomptés, par manque d'efficacité et/ou en raison d'une intolérance.

- le bénéficiaire utilise déjà un sondage intermittent, ou doit être capable/vouloir pratiquer un sondage si cela s'avère nécessaire. Cela comprend l'auto-sondage ou le sondage par un tiers.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en urologie.

c) Le remboursement de maximum 1600 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 800 unités, est accordé pour une première période de 12 mois sur base d'une demande de

i) Er wordt een § 12090000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door een ruggenmergletsel (traumatisch of niet-traumatisch) of multiple sclerose, die regelmatig steriele intermitterende blaassondage ('clean intermittent catheterisation', CIC) ondergaan, en waarbij:

- de urine-incontinentie door een arts-specialist in de urologie is vastgesteld;

- adequate behandelingspogingen met oxybutynine en ten minste één ander anticholinergicum van de tweede generatie gaven niet het gewenste resultaat omwille van te beperkte effectiviteit en/of intolerantie;

- de rechthebbende reeds wordt gekatheteriseerd of in staat is/bereid is om te katheteriseren indien nodig. Dit omvat zelfkatheterisatie of katheterisatie door iemand anders.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de urologie.

c) De vergoeding van maximum 1600 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 800 eenheden, wordt toegestaan, voor een eerste periode van 12 maanden, op basis van een

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engager à arrêter le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

d) L'autorisation pour le remboursement de maximum 1600 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 800 unités, peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare :

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- que le traitement est efficace. Le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire est réduit d'au moins 5 épisodes par semaine en comparaison au début du traitement par cette spécialité.
- s'engager à arrêter définitivement le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Au § 12090000, les spécialités suivantes sont insérées:

elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen ;
- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 1600 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 800 eenheden, kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- dat de behandeling succesvol is. Het aantal incontinentievoorvallen is met ten minste 5 episodes per week vermindert sinds het begin van de behandeling met deze specialiteit.
- zich er toe te verbinden om de behandeling definitief stop te zetten in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuis apotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

j) In § 12090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|----------|---|--|------------|--|---|---|----|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II |
| DYSPOSPORT 500 IU | | | | | | | | |
| IPSEN | | | | | | | | |
| ATC: M03AX01 | | | | | | | | |
| B-233 * | 0749-929 | 2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU 1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250) | 2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU 1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250) | | 357,54 0,3861 | 357,54 0,3861 | | |

| | | | | | | | | |
|----------|----------|--|---|--|--------|--------|--|--|
| B-233 ** | 0749-929 | 1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250) | 1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250) | | 0,3790 | 0,3790 | | |
|----------|----------|--|---|--|--------|--------|--|--|

k) Il est inséré un § 12100000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein au stade précoce HER2-négatif à haut risque de type triple négatif (TNBC) ou hormonosensible (HR+) et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1 ou BRCA2.

Le bénéficiaire est éligible après avoir été précédemment traité par une anthracycline et/ou un taxane au stade (néo)adjuvant.

Une mutation germinale pathogène ou probablement pathogène des gènes BRCA1 ou BRCA2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine.

a') Mesure transitoire :

Si le bénéficiaire est déjà traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Cette mesure transitoire est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour, pour une période maximale de 12 mois.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique pendant le traitement avec cette spécialité par imagerie médicale appropriée si nécessaire et sait que le remboursement sera arrêté en cas de récurrence de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

k) Er wordt een § 12100000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog risico HER2-negatieve vroeg stadium borstkanker van het type triple negatieve borstkanker (TNBC) of hormoongevoelige borstkanker (HR+) en een kiembaan BRCA1- of BRCA2-mutatie.

De rechthebbende komt in aanmerking na het voltooien van een behandeling met een anthracycline en/of een taxaan in de (neo-)adjuvante setting.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1- of BRCA2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

a') Overgangsmaatregel:

Indien de rechthebbende reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag, voor een periode van maximaal 12 maanden.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om een klinische evaluatie uit te voeren tijdens de behandeling met deze specialiteit door middel van gepaste medische beeldvorming indien nodig en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij ziekteherstel of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

l) Au § 12100000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 12100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| LYNPARZA 100 mg | | ASTRAZENECA | | ATC: L01XK01 | | | | |
|-----------------|-----------------|--|---|--------------|----------------|----------------|--|--|
| | 7727-274 | 4 plaquettes thermoformées 28 mg comprimé pelliculé, 100 mg | 4 blisterverpakkingen 28 mg filmomhulde tablet, 100 mg | | 4980,00 | 4980,00 | | |
| A-28 * | 7727-274 | 1 comprimé pelliculé 28 mg comprimé pelliculé, 100 mg | 1 filmomhulde tablet 28 mg filmomhulde tablet, 100 mg | T | 47,1956 | 47,1956 | | |
| A-28 ** | 7727-274 | 1 comprimé pelliculé 28 mg comprimé pelliculé, 100 mg | 1 filmomhulde tablet 28 mg filmomhulde tablet, 100 mg | T | 47,1321 | 47,1321 | | |

| LYNPARZA 150 mg | | ASTRAZENECA | | ATC: L01XK01 | | | | |
|-----------------|-----------------|--|---|--------------|----------------|----------------|--|--|
| | 7727-266 | 4 plaquettes thermoformées 28 mg comprimé pelliculé, 150 mg | 4 blisterverpakkingen 28 mg filmomhulde tablet, 150 mg | | 4980,00 | 4980,00 | | |
| A-28 * | 7727-266 | 1 comprimé pelliculé 28 mg comprimé pelliculé, 150 mg | 1 filmomhulde tablet 28 mg filmomhulde tablet, 150 mg | T | 47,1956 | 47,1956 | | |
| A-28 ** | 7727-266 | 1 comprimé pelliculé 28 mg comprimé pelliculé, 150 mg | 1 filmomhulde tablet 28 mg filmomhulde tablet, 150 mg | T | 47,1321 | 47,1321 | | |

m) Il est inséré un § 12110100 rédigé comme suit:

m) Er wordt een § 12110100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 12110100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans qui ont un poids corporel de 50 kg ou plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines;

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

Paragraaf 12110100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar die 50 kg of meer wegen, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 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, cette 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), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;
2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;
3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren

royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg;

f') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (participation à l'étude clinique A2304E1 avec EudraCT2018-002521-30), répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Dans de cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab.

Dans de cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 2 stylos préremplis de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 8 mois à partir de 01/07/2023.

waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

f') Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab behandeld werden voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (deelname aan de klinische studie A2304E1 met EudraCT2018-002521-30) , en die, vóór het instellen 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 16 weken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

In dat geval maakt de arts-specialist in de reumatologie, of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, 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 D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 8 maanden worden toegepast, vanaf 01/07/2023.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c), e) et f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base de sécukinumab avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept ou adalimumab n'est jamais autorisé.

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

Hier toe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) en f') zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept of adalimumab is nooit toegestaan.

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphériques, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par moi-même, et par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant.
 De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pendant une période de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg) :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement de 16 semaines à :

conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

(Références complémentaires éventuelles en annexe:)

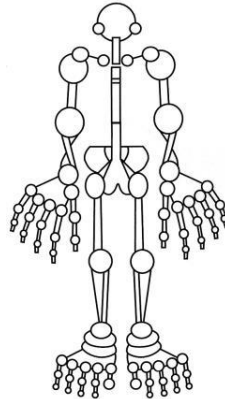
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

..... (AINS):

- Depuis le / / (date de début)
- A la dose de mg par jour
- Pendant semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments qui la démontre:

.....

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

1. Sulfasalazine
 - Depuis le / / (Date de début)
 - A la dose de mg par jour
 - Pendant semaines (Durée du traitement)
2. Méthotrexate
 - Depuis le / / (Date de début)
 - A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)

Résultat :

- intolérance avérée:
- inefficacité

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de sécukinumab pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg):
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 150 mg administrée tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement pendant 12 mois à:

conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

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

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

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

(Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, gedurende een periode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen) :
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

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

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

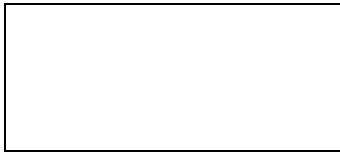
III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

[] (naam)

[] (voornaam)

[] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

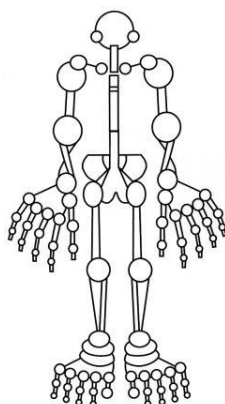
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- [] (datum)
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is:

..... (NSAIDs):

- Sinds / / (datum aanvang)
- In een dosis van mg/dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

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

1. Sulfasalazine
 - Sinds / / (datum aanvang)
 - In een dosis van mg per dag
 - Gedurende weken (duur van de behandeling)
2. Methotrexaat
 - sinds de / / (datum van het begin)
 - met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
 - gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)

Resultaat :

- aangetoonde intolerantie:
- onwerkzaamheid :

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

(deelname aan de klinische studie A2304E1 met EudraCT 2018-002521-30)

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 8 maanden, vanaf 01/07/2023 met betrekking tot § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, en reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, behandeld werd voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (deelname aan de klinische studie A2304E1 met EudraCT 2018-002521-30), en dat deze rechthebbende, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, schouder, elleboog, pols), ondanks het voorafgaand gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken, door een vermindering met

minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, gedurende een maximumperiode van 12 maanden.

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

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- het gewicht van de rechthebbende :kg (de rechthebbende moet tenminste 50 kg wegen)
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- de dosering van 150 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt f) van § 12110100 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 de specialiteit op basis van secukinumab.

IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

n) Au § 12110100, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 12110100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| COSENTYX 150 mg/mL | | NOVARTIS PHARMA | | | ATC: L04AC10 | | | |
|--------------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|------|-------|
| B-305 | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml | | 997,66 | 997,66 | 8,00 | 12,10 |
| | 3267-846 | | | | 901,94 | 901,94 | | |
| B-305 * | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 481,5850 | 481,5850 | | |
| B-305 ** | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 478,0300 | 478,0300 | | |

o) Il est inséré un § 12110200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12110200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile psoriasique diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans et qui ont un poids corporel de 50 kg ou plus, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique juvénile de type poly-articulaire avec simultanément:
 - i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
 - ii. Obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en additionnant la plus haute valeur des questions de chaque domaine et en divisant la somme par 8 (8 domaines). La valeur maximale théorique de cette échelle est 3. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même ou avec un de ses parents sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
 - iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine ;
 - iv. 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 pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que

o) Er wordt een § 12110200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12110200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar en die 50 kg of meer wegen, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk :
 - i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
 - ii. Een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de hoogste waarde van de vragen van elk domein op te tellen en te delen door 8 (acht domeinen). De theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf of samen met één van de ouders ingevuld en ondertekend op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
 - iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
 - iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een

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, cette 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), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) et au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire /parent;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. 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 pharmaceutique à base de sécukinumab 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, cette 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), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

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

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd gebruikt. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijke onderhoudsdosering van 150 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) iv. ou du point a-2) iv. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

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

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, 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 de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, 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 de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) iv. of van punt a-2) iv. hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

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

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in

validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg;

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept n'est jamais autorisé.

fonction de la maximum posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

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

Hier toe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan.

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire:
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire / parent;
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
 - ii. de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines;
 - iii. de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le CHAQ et pour le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pendant une période de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg) :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement de 16 semaines à:

conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4).

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

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

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

.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

 (Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

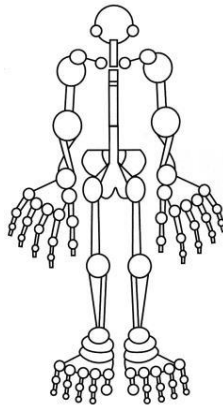
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le / / (date)
- Au niveau de :(localisation articulaire)

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

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



J'atteste que le bénéficiaire ou un de ses parents a rempli le questionnaire CHAQ figurant au point IV du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
- sur 24 (somme des plus hautes valeurs des questions de chaque domaine qui, divisant la somme par 8 (8 domaines), correspond à un index du CHAQ de :
- sur 3 (La valeur maximale théorique de cette échelle est 3) .

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

- Depuis le / / (Date de début)
- A la dose de mg par semaine
- Pendant semaines (Durée du traitement)
- Résultat :
 intolérance avérée:
 inefficacité

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

(veuillez indiquer la réponse qui, dans l'ensemble, s'applique le mieux à votre enfant au cours des derniers jours - Si votre enfant a des difficultés pour faire une certaine activité ou est incapable de la faire parce qu'il est trop jeune, cochez la case "Question inadaptée pour l'âge".)

| | Sans AUCUNE difficulté (0) | Avec QUELQUE difficulté (1) | Avec BEAUCO UP de difficulté (2) | INCAPABLE de le faire (3) | Question inadaptée pour l'âge |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|
| 1) S'HABILLER ET SE PRÉPARER: Votre enfant est-il capable de | | | | | |
| a. s'habiller, y compris lacer ses chaussures et boutonner ses vêtements ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. se laver les cheveux ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. enlever ses chaussettes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. se couper les ongles? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| La plus haute valeur des questions de domaine 1 = □□□□ | | | | | |
| 2) SE LEVER: Votre enfant est-il capable de: | | | | | |
| a. se lever d'une chaise basse ou du sol ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| La plus haute valeur des questions de domaine 2 = □□□□ | | | | | |
| 3) MANGER: Votre enfant est-il capable de: | | | | | |
| a. couper sa viande ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. porter une tasse ou un verre à la bouche? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ouvrir un pot de yaourt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| La plus haute valeur des questions de domaine 3 = □□□□ | | | | | |
| 4) MARCHER: Votre enfant est-il capable de | | | | | |
| a. marcher dehors sur terrain plat ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. monter quelques marches? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| La plus haute valeur des questions de domaine 4 = □□□□ | | | | | |
| 5) HYGIÈNE: Votre enfant est-il capable de | | | | | |
| a. se laver et se sécher complètement ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. se brosser les dents? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. se peigner, se brosser les cheveux? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| La plus haute valeur des questions de domaine 5 = □□□□ | | | | | |
| 6) ATTEINDRE: Votre enfant est-il capable de | | | | | |
| a. attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. enfiler un pull? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

d. tourner la tête pour regarder par dessus son épaule?

La plus haute valeur des questions de domaine 6 =

7) SAISIR, TENIR: Votre enfant est-il capable de

a. écrire ou gribouiller avec un crayon ?

b. ouvrir une porte de voiture?

c. dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà été ouvert?

d. ouvrir et fermer un robinet?

e. ouvrir une porte en tournant la poignée?

La plus haute valeur des questions de domaine 7 =

8) AUTRES ACTIVITES: Votre enfant est-il capable de

a. aller chercher le pain, faire des commissions ou des courses ?

b. monter dans une voiture ou un bus et en descendre ?

c. faire du vélo ou du tricycle?

d. aider à la maison (par ex. faire la vaisselle, sortir la poubelle, passer l'aspirateur, mettre la table, faire son lit, ranger sa chambre)?

e. courir et jouer?

La plus haute valeur des questions de domaine 8 =

(Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (Signature du bénéficiaire /parent)

V – (Le cas échéant) :

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

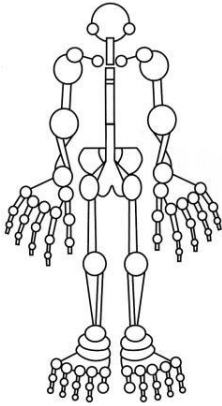
/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)



J'atteste que le bénéficiaire /parent a rempli le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), figurant au point IV-1 du présent formulaire :

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

J'atteste que j'ai moi-même rempli le VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) figurant au point IV-2 du présent formulaire :

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

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

- Depuis le / / (Date de début)
- A la dose de mg par semaine
- Pendant semaines (Durée du traitement)
- Résultat :
 - intolérance avérée:
 - inefficacité

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

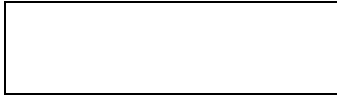
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



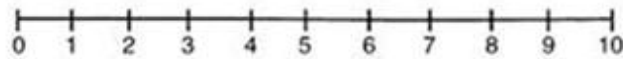
(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – 1) Echelle d'évaluation VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent , à remplir par

- le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- Bénéficiaire : En considérant toutes les répercussions que la maladie a sur votre enfant, indiquez comment "il se débrouille »?:

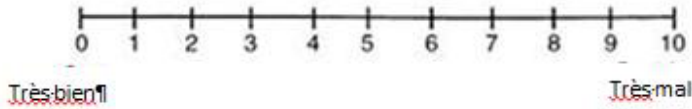


□□/□□/□□□□ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- (Signature du bénéficiaire)

IV-2) VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin)

- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 ;
- Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie de votre bénéficiaire ?



□□/□□/□□□□ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

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.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

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

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

.....

- 2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

 (Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
 - i. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
 - ii. van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;
 - iii. van twee behandelingen met lokale (intra-artculaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende of de ouder voor de CHAQ en de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), in desbetreffend geval, door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, gedurende een periode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen) :
 - □□□ kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op □□/□□/□□□□ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

□ □ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

.....

- 2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

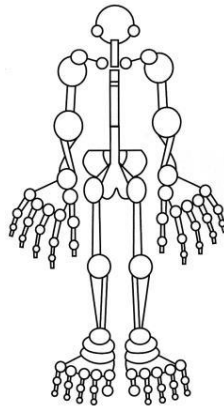
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- JJ/JJ/JJJJJ (datum)
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende /ouder de CHAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

- op JJ/JJ/JJJJJ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :
- JJ op 24 (som van de hoogste waarde van de vragen van elk domein), wat maakt dat bij delen door 8 (acht domeinen), de CHAQ score overeenstemt met
- JJ op 3 (de theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3).

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de JJ/JJ/JJJJJ (datum van het begin)
- met een dosis van JJ mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
- aangetoonde intolerantie:
- onwerkzaamheid

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

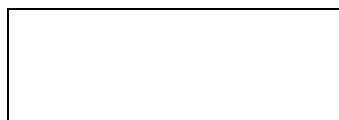
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – Vragenlijst omtrent het functioneren in het dagelijks leven (CHAQ), in te vullen door de rechthebbende /ouder wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best de capaciteiten van uw kind van de laatste dagen omschrijft - indien uw kind problemen heeft om een bepaalde activiteit uit te voeren of die activiteit helemaal niet kan uitvoeren omdat hij/zij te jong is, gelieve dan "Niet van toepassing" aan te duiden.)

| | Zonder ENIGE Moeilijkheid (0) | Met ENIGE Moeilijkheid (1) | ZEER Moeilijk (2) | ONMOGELIJK (3) | NIET VAN TOEPASSING |
|--|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om | | | | | |
| a. zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. zijn/haar haar te wassen (met shampoo)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. zijn/haar sokken uit te doen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. zijn/haar vingernagels te knippen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hoogste score in domein 1 = 00000 | | | | | |
| 2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om: | | | | | |
| a. recht te staan uit een lage stoel of van de vloer? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hoogste score in domein 2 = 00000 | | | | | |
| 3) ETEN: Is uw kind in staat om: | | | | | |
| a. zijn/haar vlees zelf te snijden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. een nieuwe doos Cornflakes te openen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hoogste score in domein 3 = 00000 | | | | | |
| 4) LOPEN: Is uw kind in staat om | | | | | |
| a. buitenshuis op vlak terrein te stappen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. een trap van vijf treden op te stappen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hoogste score in domein 4 = 0000**5) HYGIËNE:** Is uw kind in staat om

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. in en uit het bad te komen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. op en af het toilet of potje te geraken? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. zijn/haar tanden te poetsen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. zijn/haar haar te kammen/borstelen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hoogste score in domein 5 = 0000**6) REIKEN:** Is uw kind in staat om

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papertje van de grond op te rapen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hoogste score in domein 6 = 0000**7) GRIJPEN:** Is uw kind in staat om

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. de deur van de auto te openen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. een fles te openen die voordien reeds was geopend? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. een waterkraan open en dicht te draaien? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. een deur met de klink te openen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hoogste score in domein 7 = 0000**8) ANDERE ACTIVITEITEN:** Is uw kind in staat om

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. in en uit de wagen of de autobus te stappen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. te fietsen (op een fiets of op een driewieler)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. te lopen en te spelen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hoogste score in domein 8 = 0000

00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)
rechthebbende /ouder)

..... (handtekening van de

V – Indien van toepassing

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
Gedurende: 0000weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

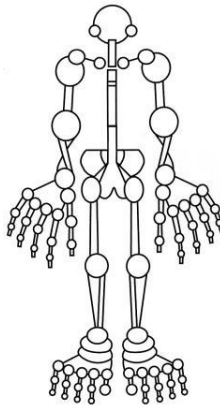
profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

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



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf/de ouder de VAS evaluatieschaal van globaal welzijn door patiënt/ouder heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV-1 van dit formulier :

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

Ik bevestig dat ik zelf de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) heb ingevuld opgenomen onder punt IV-2 van dit formulier :

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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
 - aangetoonde intolerantie:
 - onwerkzaamheid

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

of onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen) :
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de dosering van 150 mg maandelijks toegediend wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

p) Au § 12110200, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 12110200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| COSENTYX 150 mg/mL | | NOVARTIS PHARMA | | ATC: L04AC10 | | | | |
|--------------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|------|-------|
| B-305 | 3267-846 | 2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml | | 997,66 | 997,66 | 8,00 | 12,10 |
| | 3267-846 | | | | 901,94 | 901,94 | | |
| B-305 * | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 481,5850 | 481,5850 | | |
| B-305 ** | 7714-991 | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | | 478,0300 | 478,0300 | | |

3° au chapitre VIII :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 290008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 290008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| RYDAPT 25 mg | | NOVARTIS PHARMA | | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) | | ATC: L01EX10 | | |
|--------------|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
| | 7723-273 | 56 mg capsules molles, 25 mg | 56 mg capsules, zacht, 25 mg | | 5750,00 | 5750,00 | | |
| A-65 * | 7723-273 | 1 gélule, 25 mg | 1 capsule, 25 mg | | 108,9663 | 108,9663 | | |
| A-65 ** | 7723-273 | 1 gélule, 25 mg | 1 capsule, 25 mg | | 108,8393 | 108,8393 | | |

b) Il est inséré un § 430108 rédigé comme suit:

Paragraphe 430108

b) Er wordt een § 430108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 430108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein non résecable ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les bénéficiaires ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane. Les bénéficiaires doivent :

- avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie métastatique
- ou avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.
- et avoir, au moment d'entamer le traitement par trastuzumab deruxtecan, une fraction d'éjection ventriculaire gauche supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique, pour le traitement d'un cancer du sein non résecable ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2), dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.07.2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e).

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est considéré comme positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab deruxtecan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie bij rechthebbenden die eerder trastuzumab en een taxaan hebben ontvangen. De rechthebbenden dienen:

- eerdere therapie te hebben ontvangen voor gemetastaseerde ziekte,
- of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooiën ervan.
- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab deruxtecan gestart wordt, de ejectiefraction van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2023 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2), in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,...);
- s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement;
- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- savoir que le remboursement simultané du trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé
- h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.
- i) Le remboursement simultané de trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est pas autorisé.
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test,...) ter beschikking te houden;
- zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.
- h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.
- i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën is niet toegestaan.

c) Au § 430108, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 430108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| ENHERTU 100 mg | | DAIICHI SANKYO BELGIUM | | | ATC: L01FD04 | | | | |
|----------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------|--|--|--|
| | 7738-115 | 1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg | | 1600,00 | 1600,00 | | | |
| A-28 * | 7738-115 | 1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg | T | 1703,1100 | 1703,1100 | | | |
| A-28 ** | 7738-115 | 1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg | T | 1696,0000 | 1696,0000 | | | |

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

L01FD04 TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2023.

Bruxelles, le 17 juillet 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01FD04 TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2023.

Brussel, 17 juli 2023.

F. VANDENBROUCKE