

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006016]

11 JUNI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, vooral artikels 60, 71, 88 en 101;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 februari 2024, op 19 en 25 maart 2024 en op 2 april 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 februari 2024, op 12 maart 2024 en op 3, 10, 17 en 18 april 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 februari 2024, op 13 maart 2024 en op 4 en 18 april 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 9, 10, 24 en 25 april 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 22 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.559/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 22 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006016]

11 JUIN 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60, 71, 88 et 101;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20 février 2024, les 19 et 25 mars 2024 et le 2 avril 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 20 février 2024, le 12 mars 2024 et les 3, 10, 17 et 18 avril 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 21 février 2024, le 13 mars 2024 et les 4 et 18 avril 2024;

Vu les notifications au demandeur des 9, 10, 24 et 25 avril 2024;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 22 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.559/2;

Vu la décision de la section de législation du 22 mai 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/ 1ml      LABORATOIRES STEROP      ATC: C01CA24					
B-317	2598-746 <b>2598-746</b>	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	5 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg	R	
B-317	2598-712 <b>2598-712</b>	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg	R	
B-317	2598-720 <b>2598-720</b>	100 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	100 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg	R	
B-317 *	7739-089	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg	R	
B-317 **	7739-089	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg	R	
ADRENALINE STEROP 0.5 mg/1 ml      LABORATOIRES STEROP      ATC: C01CA24					
B-317	4765-277 <b>4765-277</b>	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	5 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg	R	
B-317	4765-269 <b>4765-269</b>	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	10 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg	R	
B-317 *	7739-071	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg	R	
B-317 **	7739-071	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg	R	
ADRENALINE STEROP 1 mg/1 ml      LABORATOIRES STEROP      ATC: C01CA24					
B-317	4581-476 <b>4581-476</b>	5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	5 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	
B-317	4516-001 <b>4516-001</b>	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	
B-317	4581-468 <b>4581-468</b>	100 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	100 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	
B-317 *	7739-022	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	
B-317 **	7739-022	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	
CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg      AREGA PHARMA      ATC: J01FA09					
C-37	2379-071 <b>2379-071</b>	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	

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

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

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

ASAFLOW 80 mg ORIFARM HEALTHCARE BV ATC: B01AC06								
B-293	2542-462	112 maagsapresistente tabletten, 80 mg	112 comprimés gastro-résistants, 80 mg		8,90	8,90	0,72	1,20
	<b>2542-462</b>				<b>2,71</b>	<b>2,71</b>		
B-293	2542-488	168 maagsapresistente tabletten, 80 mg	168 comprimés gastro-résistants, 80 mg		11,24	11,24	1,19	1,98
	<b>2542-488</b>				<b>4,49</b>	<b>4,49</b>		
B-293 *	0789-537	1 maagsapresistente tablet, 80 mg	1 comprimé gastro-résistant, 80 mg		0,0345	0,0345		
B-293 **	0789-537	1 maagsapresistente tablet, 80 mg	1 comprimé gastro-résistant, 80 mg		0,0283	0,0283		
B-293 ***	0789-537	1 maagsapresistente tablet, 80 mg	1 comprimé gastro-résistant, 80 mg		0,0350	0,0350	0,0071	0,0118

CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg AREGA PHARMA ATC: J01FA09								
	<b>0784-777</b>	<b>10 filmomhulde tabletten, 500 mg</b>	<b>10 comprimés pelliculés, 500 mg</b>		<b>4,29</b>	<b>4,29</b>		
C-37 *	0784-777	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5540	0,5540		
C-37 **	0784-777	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4550	0,4550		

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg MAYOLY BENELUX ATC: L01CC								
B-68	1127-299	20 tabletten, 1 mg	20 comprimés, 1 mg		10,31	10,31	1,01	1,68
	<b>1127-299</b>				<b>3,79</b>	<b>3,79</b>		
B-68 *	0703-306	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg		0,2445	0,2445		
B-68 **	0703-306	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg		0,2010	0,2010		
B-68 ***	0703-306	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg		0,2475	0,2475	0,0505	0,0840

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) Au § 1320101, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				

RETROVIR VIIV HEALTHCARE ATC: J05AF01								
A-20	0016-741	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg					
	<b>0016-741</b>							
A-20 *	0729-236	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg					
A-20 **	0729-236	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg					
A-20 ***	0729-236	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg					

b) In § 2230000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: b) Au § 2230000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DONEPEZIL TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: N06DA02					
B-254	2889-863	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	
	<b>2889-863</b>				
B-254 *	0753-830	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	
B-254 **	0753-830	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	
B-254 ***	0753-830	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	

c) In § 4930000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: c) Au § 4930000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
RETROVIR VIIV HEALTHCARE ATC: J05AF01					
A-20	0016-741	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg		
	<b>0016-741</b>				
A-20 *	0729-236	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		
A-20 **	0729-236	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		
A-20 ***	0729-236	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		

d) In § 5480000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: d) Au § 5480000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07					
A-97	2572-089	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	
	<b>2572-089</b>				

e) In § 7120000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: e) Au § 7120000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AUBAGIO 14 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AK02					
B-227	4180-238	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	R	
	<b>4180-238</b>				
B-227 *	7727-738	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	
B-227 **	7727-738	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	
B-227 ***	7727-738	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	

f) In § 7430000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: f) Au § 7430000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07					
A-110	2572-089 <b>2572-089</b>	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	

g) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: g) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg VIATRIS ATC: L04AX07					
B-227	4516-720 <b>4516-720</b>	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg VIATRIS ATC: L04AX07					
B-227	4516-738 <b>4516-738</b>	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
B-227	4516-746 <b>4516-746</b>	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
B-227 *	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	
B-227 **	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	
B-227 ***	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	

h) In § 8930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur,

h) Au § 8930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en

gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

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

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

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

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 84 co en 1 verpakking van 28 tabletten.

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

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

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

intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 84 co et 1 conditionnement de 28 comprimés.

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

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire.

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

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

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

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

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

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

i) In § 8990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

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

et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

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

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

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

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

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire.

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

i) Au § 8990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

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

csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, baricitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten 11 mg tofacitinib .

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

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende , de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, de baricitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés 5 mg de tofacitinib ou d'un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés 11 mg de tofacitinib.

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

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

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

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

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

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

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

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, upadacitinib en filgotinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

j) In § 8990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangt als volgt:

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

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

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

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

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

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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

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

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

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, upadacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

j) Au § 8990000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

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

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF01			
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		882,84	882,84	8,00	12,10
	<b>3892-007</b>				<b>796,22</b>	<b>796,22</b>		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6693	15,6693	0,1429	0,2161

k) In § 9840100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9840100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfom.

Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

k) Au § 9840100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9840100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo  $\geq 6$  points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie  $\geq 2$  points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : Simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin

- sécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met :
1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags gedurende 8 weken.
  2. Rechthebbenden die na de aanvangsbehandeling een klinische verbetering vertonen, krijgen een onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.
  3. Voor rechthebbenden waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximaal 6 maanden per jaar voor veiligheidsredenen.
- c) Stopping-rules :
- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.
  - Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Dit verlies is gedefinieerd zoals onder punt b-3.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 8 weken.
- e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 11 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :
1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
    - 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b) voor week 8.
    - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 8 en op het einde van de periode van vergoeding.
  2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.
- Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 11 maanden.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément :
1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de tofacitinib de 10 mg deux fois par jour pendant 8 semaines.
  2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 5 mg de tofacitinib deux fois par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.
  3. Pour les bénéficiaires dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à un maximum de 6 mois par an pour des raisons de sécurité.
- c) Stopping rules :
- Traitement initial : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 8 semaines à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.
  - Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique après 6 mois de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. Cette perte est définie au point b-3.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 8 semaines.
- e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 11 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :
1. Confirme l'efficacité du traitement :
    - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b) pour la semaine 8.
    - 1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial, à la semaine 8 et à la fin de la période de remboursement.
  2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère.
- Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 11 mois.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité sur base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab n'est jamais autorisé.









Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

Corticoïdes:

Nom : .....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

6-mercaptopurine ou azathioprine:

Nom : .....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

Antagoniste TNFα et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod :

Nom : .....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

Nom : .....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 9840100 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 8 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 10 mg 2 fois par jour jusqu'à la semaine 8.

- Maximum 1 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 10 mg – 112 comprimés.
- Maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 10 mg – 56 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

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

**III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:**

..... (nom)

..... (prénom)

[ 1 ] - ..... - [ ] - [ ] (n° INAMI)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
.....(traitement anti-tuberculeuse administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

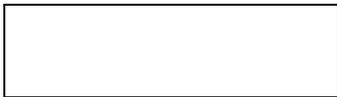
**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

• **Première prolongation :**

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

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

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 11 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 5 mg 2 fois par jour.

- Maximum 6 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg – 112 comprimés.

• **Prolongation ultérieure :**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 8 : .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .



**Paragraaf 9840200**

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een dosisverhoging van tofacitinib bij onvoldoende respons tijdens de onderhoudsbehandeling indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene volgend op minstens één aanvangsbehandeling van 8 weken.

Deze behandeling wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De rechthebbende werd reeds behandeld met tofacitinib voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa.
- De aanvangsbehandeling moet doeltreffend zijn geweest, gedurende 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit.
- Tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags daalt de respons op de behandeling zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit en waarbij het verlies van de respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-score, vergeleken met de waarde op week 8.
- De rechthebbende heeft een dosisverhoging nodig naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 3 verpakkingen gedurende 168 dagen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten voor veiligheidsredenen.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen gedurende 168 dagen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten om veiligheidsredenen.

e) Stopping-rule :

Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een TNF alfa antagonist of met vedolizumab is nooit toegelaten.

**Paragraphe 9840200**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une augmentation de dose de tofacitinib en cas de réponse insuffisante pendant le traitement d'entretien si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte après au moins un traitement initial de 8 semaines.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec tofacitinib pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère.
- Le traitement initial doit s'être montré efficace pendant 8 semaines, sur base des conditions comme mentionnées sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté.
- Pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, la réponse du traitement diminue comme mentionné sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté et la perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.
- Le bénéficiaire nécessite l'augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 3 conditionnements pendant 168 jours de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable pour le traitement.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum 3 conditionnements pendant 168 jours de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

e) Stopping-rule :

Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste TNF alpha ou avec vedolizumab n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier tot dosisverhoging**

Aanvraagformulier voor de vergoeding voor de dosisverhoging van een specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en dat de rechthebbende aan alle voorwaarden gesteld in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig voor een dosisverhoging naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

Maximum 3 verpakkingen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten per 11 maanden.

Ik engageer mij dat de betrokken rechthebbende, niet gelijktijdig behandeld zal worden met tofacitinib 5 mg en tofacitinib 10 mg.

Ik verbind me ertoe elke verdere toediening van de specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloedingsubscore, vergeleken met de waarde op week 8.

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

**II – Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande pour une augmentation de dose :**

Formulaire de demande de remboursement pour une augmentation de dose de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de rectocolite 1erhémorragique chez l'adulte.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigne, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionne ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour l'augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour.

Maximum 3 conditionnements de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés par 11 mois.

Je m'engage à ce que le bénéficiaire concerné ne soit pas traité simultanément avec le tofacitinib 5 mg et le tofacitinib 10 mg.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique par tofacitinib 10 mg deux fois par jour après 6 mois de traitement. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

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

**III-Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

..... (signature du médecin )

n) In § 10100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 10100000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

n) Au § 10100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 10100000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.
- iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- v. 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 tofacitinib 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 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een

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

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

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant

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

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. 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 tofacitinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. 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 tofacitinib 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.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

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

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.
- e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :
- voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.
    - voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.
- g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, 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.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
- pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
    - pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.





- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- 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 methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)  
 In een dosis van JJ mg/week  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :

- Intramusculair
- Oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

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

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende :

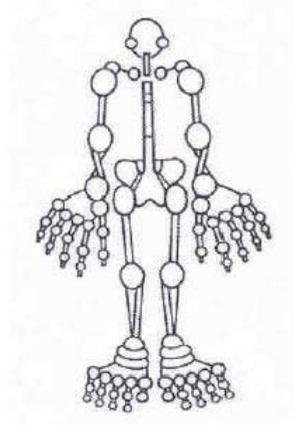
Naam specialiteit : .....  
 van JJ/JJ/JJJJJ tot JJ/JJ/JJJJJ (datum van laatste behandeling).

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

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



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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) OPSTAAN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) ETEN :</b>				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) LOPEN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE:</b>				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) GRIJPEN :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit de auto te stappen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

UU / UU / UUUU (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ..... (Handtekening van de rechthebbende)



- Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
- Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op : JJ/JJ/JJJJ  
(datum)

Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten)

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

Sulfasalazine :

Sinds JJ/JJ/JJJJ (datum aanvang).

In een dosis van JJ mg per dag.

Gedurende JJJ weken (duur van de behandeling).

Methotrexaat :

Sinds JJ/JJ/JJJJ (datum aanvang).

In een dosis van JJJJ mg per week.

Gedurende JJJ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :

Intramusculair.

Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....  
.....

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

Datum van de eerste behandeling: JJ/JJ/JJJJ.

Datum van de tweede behandeling: JJ/JJ/JJJJ.

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende :

Naam specialiteit : .....  
van JJ/JJ/JJJJ tot JJ/JJ/JJJJ (datum van laatste behandeling).

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

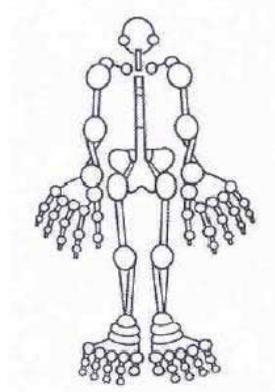
.....  
.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJ (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 NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

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

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

Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld),  
Heb ik een score bekomen van: .

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

(naam)

(voornaam)

1  -       -    -    (RIZIV nr)

/   /     (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)





--

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

--

 (nom)

--

 (prénom)

--

 (numéro d'affiliation)
**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

 Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

 Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
  - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
  - De sulfasalazine.
  - De méthotrexate.
  - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

Conditionnements de 56 comprimés de tofacitinib 5 mg (maximum 4).

OU

Conditionnements de 28 comprimés de tofacitinib 11 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- 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 le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :**

Depuis le / /  (date de début).  
 A la dose de  mg/semaine.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

**Administré par voie :**

- Intramusculaire.
- Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

**J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois :**

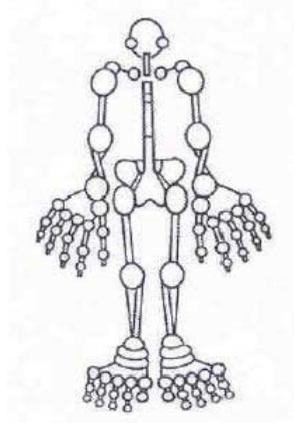
Nom spécialité : .....,  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

**Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :**

.....  
 .....

**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 a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le / /  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:  sur 100.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

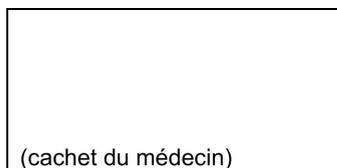
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

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

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
<b>1) S'HABILLER ET SE PREPARER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Vous laver les cheveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) SE LEVER :</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Vous levez d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b. Vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) MANGER :</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) MARCHER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE:</b>				
Etes-vous capable de				
a. Vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) ATTRAPER:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) PREHENSION:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) AUTRES ACTIVITES:</b>				
Etes-vous capable de:				
a. Faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ..... (Signature du bénéficiaire)

**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 antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuuu (date de début).

Durant: uu uu 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.



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

Sulfasalazine :

Depuis le / /  (Date de début).  
 A la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :

Depuis le / /  (Date de début).  
 A la dose de  mg par semaine.  
 Pendant  semaines (Durée du traitement).

Administré par voie :

Intramusculaire.

Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....  
 .....

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

Date de première séance: / /

Date de seconde séance: / /

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois :

Nom spécialité : .....  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

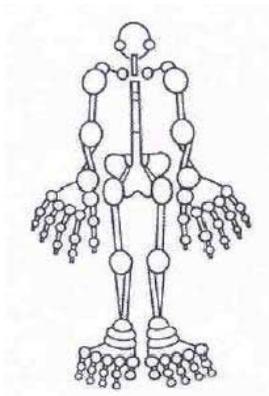
.....  
 .....

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

Le / /  (Date de début).

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il a obtenu un score de: .

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

Le / /  (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).

J'ai obtenu un score de: .

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III.

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

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

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

..... (signature du bénéficiaire).

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

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

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

..... (Signature du médecin).

**V - Le cas échéant :**

**Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

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

- 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).

pendant:  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.

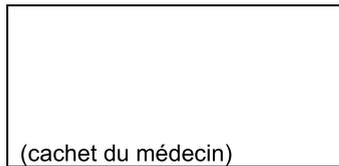
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



..... (signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une arthrite psoriasique (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg deux fois par jour, ou de tofacitinib 11 mg, une fois par jour, pendant au moins 12 semaines pour le traitement de l'arthrite psoriasique :

- De type poly-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

Ou

- De type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg ou de 4

conditionnements de 91 comprimés de 11 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : / / .
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

Conditionnements de 180 comprimés de tofacitinib 5 mg ou de 182 comprimés de tofacitinib 5 mg (maximum 4).

OU

Conditionnements de 91 comprimés de tofacitinib 11 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

o) In § 10100000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: o) Au § 10100000, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
XELJANZ 5 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AF01								
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		882,84	882,84	8,00	12,10
	<b>3892-007</b>				<b>796,22</b>	<b>796,22</b>		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6693	15,6693	0,1429	0,2161

p) In § 10370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie

p) Au § 10370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate,

met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, baricitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;
3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

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

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

soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, baricitinib ou filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;
3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 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.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

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

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;
- d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;
- e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
  2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :
    - Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :
      - i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons.
      - ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
      - iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons.
    - Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0,6 – 1.2 :
      - i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons.
      - ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
      - iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons.
  3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
- f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2°).
- In dit geval dient voor deze aanvraag tot vergoeding de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot vergoeding te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.
- Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 30.09.2027.
- 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
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
- d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
  2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :
    - Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :
      - i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.
      - ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
      - iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.
    - Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :
      - i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.
      - ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
      - iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse.
  3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;
- f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2°).
- Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.
- Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.
- Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.09.2027.
- 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

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.

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

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en filgotinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

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.

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

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

q) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangd als volgt:

q) Au § 10370100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AF03				
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,87	860,87	8,00	12,10
	<b>4280-822</b>				<b>776,16</b>	<b>776,16</b>		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,6371	29,6371		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,3832	29,3832		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		30,5537	30,5537	0,2857	0,4321

r) In § 10370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10370200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt

r) Au § 10370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10370200

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en monothérapie ou en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

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

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

ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;

v. 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 upadacatinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

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

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

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

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;

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

folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

v. 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 d'upadacatinib 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.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

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

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

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

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardiinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg, eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 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 ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en

- 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 d'upadacatinib 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.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 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, qui, ainsi, simultanément :

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 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 de la présente réglementation, signé et dûment complété par le

ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

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

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of tofacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

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

b) Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

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

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

#### **Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.**

**Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).**

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

#### Polyarticulaire psoriatische artritis :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.





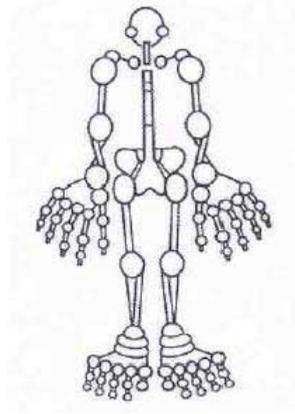
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit .....  
Van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

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



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
Op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :  
 Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :  
 Op 100.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) OPSTAAN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) ETEN :</b>				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) LOPEN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIENE:</b>				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) GRIJPEN :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b>				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opgedraaid?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. in en uit de auto te stappen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

/  /  /  /  (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ..... (Handtekening van de rechthebbende)



- Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
  - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op  
 JJ/JJ/JJJJJJ (datum).

Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten).

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

Sulfasalazine :

Sinds JJ/JJ/JJJJJJ (datum aanvang)  
 In een dosis van JJ mg per dag  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat :

Sinds JJ/JJ/JJJJJJ (datum aanvang)  
 In een dosis van JJJJ mg per week  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling)

Toegevend:

- Intramusculair.
- Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:  
 .....  
 .....  
 .....

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

Datum van de eerste behandeling: JJ/JJ/JJJJJJ  
 Datum van de tweede behandeling: JJ/JJ/JJJJJJ

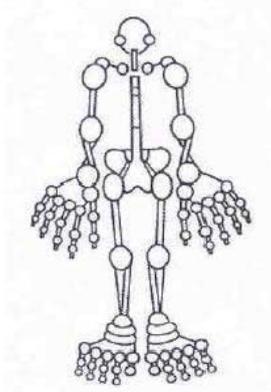
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : .....  
 Van JJ/JJ/JJJJJJ tot JJ/JJ/JJJJJJ (datum van laatste behandeling).

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJJJ (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 NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
 Op / /  (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).  
 heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
 Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).  
 heb ik een score bekomen van:

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

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

Geen enkele	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale
ziekteactiviteit	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	ziekteactiviteit



Onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis:

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

 Onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis :

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg).

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

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : / /
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :  
  Verpakkingen van 98 tabletten van 15 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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib nooit is toegestaan.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :**

**Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
  - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  - De sulfasalazine ;
  - De méthotrexate ;
  - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

Conditionnements de 28 comprimés de 15 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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

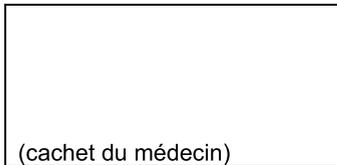
**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

**Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;

- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);

- 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 le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

Depuis le / /  (date de début).  
 A la dose de  mg/semaine.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

Administré par voie :

- Intramusculaire.  
 Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

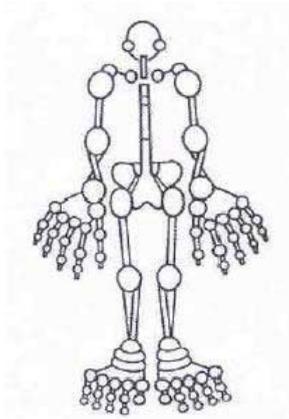
Nom spécialité : .....  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

.....  
 .....

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 a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire:

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

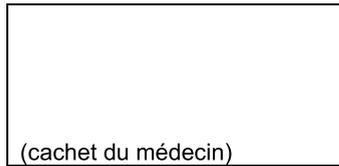
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

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

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

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



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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :

- D'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
- De méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
- De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;

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

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

▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (date)

Au niveau de: ..... (localisation articulaire).

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

**Sulfasalazine :**

Depuis le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début)

A la dose de ▯▯ mg par jour

Pendant ▯▯▯ semaines (Durée du traitement)

**Méthotrexate :**

Depuis le ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (Date de début)

A la dose de ▯▯▯▯ mg par semaine

Pendant ▯▯▯ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

intramusculaire

orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....  
 .....

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

Date de première séance: ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

Date de seconde séance: ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....

du ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ au ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

.....

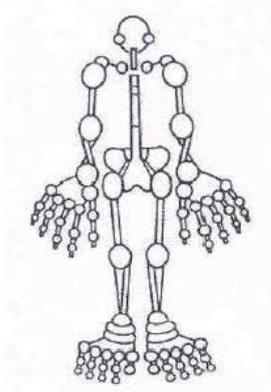
.....

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

Le / /  (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

Le / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il a obtenu un score de:

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

Le / /  (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).

J'ai obtenu un score de:

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

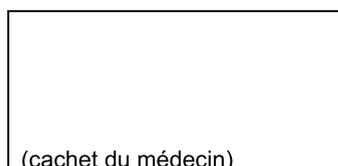
**III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)





s) In § 10370200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: s) Au § 10370200, la spécialité suivante est insérée :

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

RINVOQ 15 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03		
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,87	860,87	8,00	12,10
	<b>4280-822</b>				<b>776,16</b>	<b>776,16</b>		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,6371	29,6371		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,3832	29,3832		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		30,5537	30,5537	0,2857	0,4321

t) In § 10370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10370300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.

4) Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

5) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib slechts toegekend worden indien een arts-

t) Au § 10370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10370300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

4) Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

5) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour

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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg upadacitinib.

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

1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.

3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is

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

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib est évaluée une première fois après 14 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg de upadacitinib.

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

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

2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.

3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du







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

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

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

Op / /  (datum van het laboratoriumonderzoek).  
Vastgestelde CRP-waarde:  mg/L.  
Normale CRP-waarde:  mg/L.

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

Op / /  (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd).

En dat er een score werd bekomen van :

Op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	$\geq 2$
Aantal uren									
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40  
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ...../ 10  
 c) Totaal (a+b): ...../ 50  
 d) Totaal: ...../ 10

UU/UU/UUUU (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief :

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :  
 Met ..... (toegeediende anti-tuberculose behandeling).  
 Sinds UU / UU / UU UU (datum van aanvang).

Gedurende    weken (duur van de behandeling).

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

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

**Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2).

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of tofacitinib nooit is toegestaan.

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

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

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

**Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).**

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- 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 § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 14 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 14 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :



- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

1. .... :

Depuis le / /  (date de début).  
 À la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

2..... :

Depuis le / /  (date de début).  
 A la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....,  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

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

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

Le / /  (date de l'analyse de laboratoire) :  
 Valeur de CRP obtenue :  mg/L.  
 Valeur normale de la CRP :  mg/L

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

Le / /  (Date à laquelle le questionnaire a été complété).

Et qu'il a y obtenu un score de :  
 sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

- BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ...../ 40  
 b) moyenne du score des questions 5 et 6: ...../ 10  
 c) Total (a+b): ...../ 50  
 d) Total final: ...../ 10

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du patient)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif :
  - J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence : ..... (traitement anti-tuberculeux administré).  
 Depuis le uu / uu / uuuuu (date de début).  
 Durant uuuu 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.

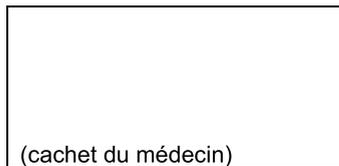
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

..... (nom)

..... (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

**Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1<sup>er</sup> février 2018)**

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pendant 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :  
 \_\_\_\_ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

u) In § 10370300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: u) Au § 10370300, la spécialité suivantes est insérée :

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

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,87	860,87	8,00	12,10
	<b>4280-822</b>				<b>776,16</b>	<b>776,16</b>		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,6371	29,6371		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,3832	29,3832		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		30,5537	30,5537	0,2857	0,4321

v) In § 10780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of baricitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;
3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 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

v) Au § 10780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de baricitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci;
3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 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

behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 3 verpakkingen van 30 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 90 tabletten

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

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

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

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons.
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons.

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0,6 – 1.2:

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons.
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons.

lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 3 conditionnements de 30 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés.

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

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

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

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

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

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

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

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

w) In § 11490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 11490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3

EN

- Een EASI score van > of = 21,1.
- EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

w) Au § 11490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 11490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

ET

- Un score EASI de > ou = 21,1.
- ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.

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

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

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

- Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van  $\geq 21,1$ , EN/OF tot een SCORAD score van  $\geq 50$  hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg;
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.
6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het

- Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL- 4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administrée par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
2. De disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $\geq 21,1$ , ET/OU au score SCORAD de  $\geq 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. De savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg.
5. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.
6. De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de



- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
  - De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
  - De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
  - De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
    - Een pruritus NRS score van > of =3.
- EN
- een SCORAD score van > of = 50.
  - EN/OF een EASI score van >of = 21,1.
- 
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks
    - Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
    - Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten.
- Dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van  $\geq 21,1$ , EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 16 weken noodzakelijk is.











x) In § 11550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 11550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaande optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).
- De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.
- De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden boven 65 jaar, die roken of met een voorgeschiedenis van roken, of met andere cardiovasculaire risicofactoren met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 100mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 100 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.
2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 100 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

x) Au § 11550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 11550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constatée, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).
- La spécialité ne peut pas être utilisée les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne peut pas être utilisée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, qui fument ou ont des antécédents de tabagisme, ou qui présentent d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou qui présentent des facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 100mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 100 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.
2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 100 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
  - 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).
  - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.
2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib upadacitinib, ozanimod of vedolizumab is nooit toegelaten.

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l'efficacité du traitement :
  - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).
  - 1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.
2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 360 jours.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib upadacitinib, ozanimod ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ..... mL/mL, gemeten op ..... /...../.....

- Het betreft een rechthebbende van 65 jaar of jonger, die niet rookt of zonder een voorgeschiedenis van roken, zonder andere cardiovasculaire risicofactoren of zonder andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score  punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

- Sub-score rectale bloedingen:  punten.
- Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten.
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten.
- Endoscopische sub-score:  punten.

**Vroegere behandeling :****Aminosalicylaten:**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**Corticoïden :**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**6-mercaptopurine of azathioprine :**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**TNF-alfa antagonist, en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod :**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11550000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 100 mg per dag tot en met dag 150.

- Maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ .

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

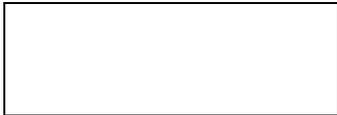
**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name : .....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

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

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

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

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

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









CrCl de ..... mL/mL, mesuré le ..... /...../.....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés.

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 mL/mL (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ..... mL/mL, mesuré le ..... /...../.....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

**III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_

(cachet)

.....

(signature du médecin )

y) In § 11560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11560000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

y) Au § 11560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11560000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostatische behandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 200mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 200 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 200 mg/dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opstoot van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

• La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 200mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 200 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 200 mg de filgotinib par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200 mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod of vedolizumab is nooit toegelaten.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l'efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 360 jours.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11 560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

#### **I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score  punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- Sub-score rectale bloedingen:  punten
- Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten
- Endoscopische sub-score:  punten.

Vroegere behandeling :

Aminosalicylaten : Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

Corticoïden : Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

TNF-alfa antagonist, en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

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

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

Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11560000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met maximaal 200 mg per dag tot en met dag 150.

Maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten.

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit :

Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten of in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 30\*200mg en/of 30\*100mg niet hoger mag zijn dan 5.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de inductieperiode aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

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

### **III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :  
.....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

### **BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

#### **I - Identificatie van de rechthebbende :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)





Traitement préalable :

Aminosalicylates : Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

Corticoïdes: Nom:.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement .....

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement: .....

Antagoniste TNF $\alpha$ , et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod : Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement: .....

Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement: .....

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11560000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11560000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de maximal de 200 mg par jour jusqu'au jour 150.

- maximum 5 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

- maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés ou en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 30\*200mg et/ou 30\*100mg ne sera pas plus que 5.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période d'induction à 200mg/j la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

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



J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les premiers 150 jours, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

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

Valeurs actuelles du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 22.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90\*100mg et/ou 90\*200mg ne sera pas plus que 4.

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90\*100mg et/ou 90\*200mg ne sera pas plus que 4.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 200mg ou avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période de traitement à 200mg/j en cas de poussée la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

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.



De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

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

- 1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- 2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.
- 3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- 5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

- 1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- 2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.
- 3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- 5) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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



volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of 11 mg, éénmaal per dag, noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- De dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

Verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4).

OF

Verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg (maximum 4).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrekt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib nooit is toegestaan.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot een huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. .... :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang).  
In een dosis van 00 mg/dag.  
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling).

2. .... :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang).  
In een dosis van 00 mg/dag.  
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling).

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

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit .....  
van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

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

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

Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek) :  
Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/L.  
Normale CRP-waarde: 000 mg/L.

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

Op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

En dat er een score werd bekomen van :

00 Pp 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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





**Annexe A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- 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 § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : .
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

Conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4).

OU

Conditionnements de 28 comprimés de 11 mg (maximum 4).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

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



A la dose de 100 mg par jour.  
Pendant 12 semaines (durée du traitement).

2..... :

Depuis le 01/01/2024 (date de début).  
A la dose de 100 mg par jour.  
Pendant 12 semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :  
.....  
.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....  
du 01/01/2024 au 01/01/2024 (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement  
.....  
.....

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

Le 01/01/2024 (date de l'analyse de laboratoire).  
Valeur de CRP obtenue : 100 mg/L.  
Valeur normale de la CRP : 10 mg/L.

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

Le 01/01/2024 (Date à laquelle le questionnaire a été complété).  
Et qu'il a y obtenu un score de : 10 sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

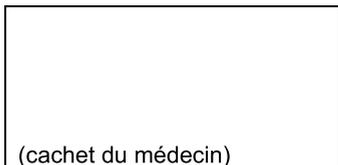
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

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



..... (signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	$\geq 2$
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10



De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 180 ou 182 comprimés de 5 mg ou de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

Conditionnements de 180 comprimés de 5 mg (maximum 2) ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 2).

OU

conditionnements de 91 comprimés de 11 mg (maximum 2).

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

aa) In § 11710000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

aa) Au § 11710000, la spécialité suivante est insérée :

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

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF01			
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		882,84	882,84	8,00	12,10
	<b>3892-007</b>				<b>796,22</b>	<b>796,22</b>		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6693	15,6693	0,1429	0,2161

ab) In § 11910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 11910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), gedurende een periode van 8 weken, eenmalig verlengbaar tot maximaal 16 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.
2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

ab) Au § 11910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 11910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib ou d'ozanimod à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: Simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFG de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) pendant une période maximale de 8 semaines, renouvelable une fois jusqu'à un maximum de 16 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 16.
2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 16 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 16.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 16 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 16 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib of vedolizumab is nooit toegelaten.

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 16 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 16.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme l'efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 16 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

### **I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score  punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- Sub-score rectale bloedingen:  punten.
- Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten.
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten.
- Endoscopische sub-score:  punten.

Vroegere behandeling :

Aminosalicylaten :

Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Corticoïden :

Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

TNF-alfa antagonist, en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod :

Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur:.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 16 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11910000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 16 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²). Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.

Maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

.....(toegediende tuberculostatica).

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

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

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



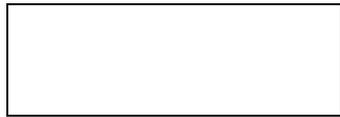
**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite dans § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de >= 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de >= 2 points:

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- Sous-score rectorragies : □ points
- Sous-score fréquence des selles : □ points
- Sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: □points
- Sous-score endoscopique: □ points.

Traitement préalable :

Aminosalicylates : Nom : .....  
 Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....



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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
 .....  
 .....(traitement anti-tuberculeuse administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

(nom)  
 (prénom)  
 -  -  -  (n° INAMI)  
 /  /  (date)  
 (cachet) ..... (signature du médecin )

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte.

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

(nom)  
 (prénom)  
 (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Première prolongation :

- J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 16 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 0.  
 Valeurs actuelles du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 16.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour.

- Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés.

OU

Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés.

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 16: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés.

OU

Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec upadacitinib 15mg ou 30mg par jour, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

**III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) In § 11910000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ac) Au § 11910000, la spécialité suivante est insérée :

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

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AF03				
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,87	860,87	8,00	12,10
	<b>4280-822</b>				<b>776,16</b>	<b>776,16</b>		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,6371	29,6371		

B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,3832	29,3832		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		30,5537	30,5537	0,2857	0,4321

ad) In § 11940100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 11940100

a) Voor de rechthebbende die, vóór 01-07-2024 al behandeld werd met de farmaceutische specialiteit op basis van cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, toegediend als inductietherapie in het kader van een behandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingsgerelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegerelateerde veranderingen (AML-MRC) en vóór de wijziging van de reglementering een vergoeding ontving voor deze specialiteit volgens de voorwaarden zoals vermeld in § 11940100, kan de verlenging van de vergoeding worden toegestaan.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling van 28 dagen. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 4 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

- Verklaart dat de rechthebbende reeds behandeld werd gedurende maximaal 2 cycli inductietherapie, geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductietherapie met deze specialiteit heeft en een complete remissie met een neutrofielentelling > 500/µL en een trombocytentelling van meer dan 50.000/µL bereikt op het einde van de inductiebehandeling heeft.

- Verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de rechthebbende ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 2 volledige cycli consolidatiebehandeling.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraan de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ae) In § 11940200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 11940200

Geschrapt op 01.07.2024

Ten titel van overgangsmaatregel, kunnen de machtigingen van deze paragraaf voor de farmaceutische specialiteit op basis van cytarabine en daunorubicine die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van de huidige

ad) Au § 11940100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 11940100

a) Pour le bénéficiaire qui, avant 01-07-2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, administré pour une thérapie d'induction dans le cadre d'un traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiqué ou lié à une thérapie (t-AML) ou une forme présentant des caractéristiques relatives à une myélodysplasie (AML-MRC) et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 11940100 avant le changement de réglementation, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), en ceci pour un maximum de 2 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 4 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c) qui ainsi :

- Déclare que le bénéficiaire a été traité pendant maximum 2 cycles de thérapie d'induction, n'a pas présenté une intolérance ni une progression de la maladie pendant le traitement d'induction avec cette spécialité et a obtenu un rémission complète avec un taux de neutrophiles > 500/µL et un taux de thrombocytes supérieur à 50.000/µL à la fin du traitement d'induction.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées.

- Déclare savoir que le traitement sera remboursé pour autant que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie, le traitement ne soit pas plus toléré par le bénéficiaire.

- Déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- Déclare savoir que le traitement n'est pas remboursé après 2 cycles entiers de traitement de consolidation.

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

ae) Au § 11940200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 11940200

Supprimé au 01.07.2024

A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe pour la spécialité pharmaceutique à base de cytarabine et daunorubicine, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent

reglementering, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.06.2025.

af) In § 12010100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 12010100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden met cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende (en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) te bespreken voor de start van de behandeling.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 18 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.06.2025.

af) Au § 12010100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 12010100

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

1. Réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 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.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter le risque d'un traitement avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 18 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

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

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

- 2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. Hierboven.
  - 3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.
  - 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :
- 1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
  - 2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 18 weken.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit 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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.
- 2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2e tiret du point a) 3. ci-dessus.
  - 3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du bénéficiaire.
  - 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.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :
- 1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
  - 2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 18 semaines.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft met cardiovasculaire risicofactoren of met risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling werd met de rechthebbende (en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger) besproken voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling □□□□□□□□.

(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn).

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van tofacitinib :

.....(naam van de specialiteit ingeschreven in § 12010100), gedurende een beginperiode van maximum 18 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende de eerste 18 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling:
  - Op □□/□□/□□□□ (datum).
- Het gewicht van de rechthebbende :
  - □□□ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).
- Wat, voor een behandeling van 18 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

□ Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg) :

□□ Maximaal 4 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

□ Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg) :

□□ Maximaal 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

□ Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer :

□□ Maximaal 6 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Of

□□ Maximaal 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 5 mg, 56 filmomhulde tabletten.

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

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

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

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / ) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie.

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :

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

Eventuele aanvullende referenties in bijlage:

**III – 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)

**BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

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

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.



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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).  
Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang).  
Gedurende: 000 weken (duur van de behandeling).
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

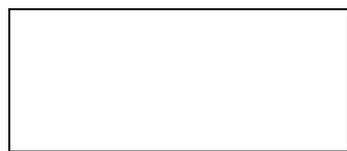
**Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 2 ans et plus, présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF. administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant : □□□□□□□□□□.

(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

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 § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tofacitinib .....(nom de la spécialité inscrite au § 12010100) pour une période initiale de 18 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer les premières 18 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- La date présumée de début de traitement :
  - Le □□ / □□ / □□□□ (Date).
- Le poids du bénéficiaire est :
  - De □□□□ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le □□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- Ce qui, pour un traitement de 18 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

□ Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg :

□□ Maximum 4 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

□ Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg :

□□ Maximum 5 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

□ Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus :

□□ Maximum 6 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

Ou

□□ Maximum 5 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 5 mg, 56 comprimés pelliculés.

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 certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

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

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

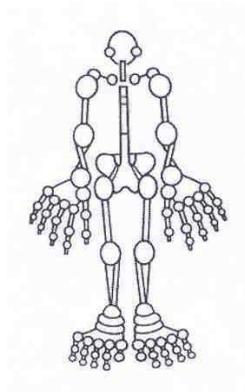
1. □ Je suis attaché depuis □□□□ mois (depuis le □□ / □□ / □□□□) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique.

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



- Au niveau des articulations suivantes (au moins quatre).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV – (Le cas échéant) :**

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

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

<sup>(11)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

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

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

Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début).

Durant \_\_\_\_ semaines (durée du traitement).

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ag) In § 12010100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ag) Au § 12010100, la spécialité suivante est insérée :

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

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AF01				
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		882,84	882,84	8,00	12,10
	<b>3892-007</b>				<b>796,22</b>	<b>796,22</b>		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6693	15,6693	0,1429	0,2161

ah) In § 12010200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ah) Au § 12010200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 12010200**

**Paragraphe 12010200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij de rechthebbende ouder dan 2 jaar, die :

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez un bénéficiaire âgé de plus de 2 ans, qui :

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. Deze eerdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib is bij de evaluatie na 18 weken en nadien telkens bij evaluatie na 26 weken, doeltreffend gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tofacitinib.

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 18 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. Ce traitement préalable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 18 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 26 semaines, par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec tofacitinib.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 26 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 26 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in reumatologie, of, een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib doeltreffend was door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.
3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

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

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, 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 de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit 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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.

40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

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

1. Confirme que le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le poids du bénéficiaire.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

### **Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op

basis van tofacitinib, op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 18 weken voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis 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 een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 26 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende 26 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling :
    - Op / /  (datum).
  - Het gewicht van de rechthebbende :
    - kg (gewicht van de rechthebbende).
    - Op / /  (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).
  - Wat, voor een behandeling van 26 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op :
    - Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg) :
      - Maximaal 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank.
    - Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg) :
      - Maximaal 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank.
    - Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer :
      - Maximaal 8 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank.
- Of
- Maximaal 2 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 5 mg, 180 of 182 filmomhulde tabletten.

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :  
 .....  
 .....

.....( )  
 Eventuele aanvullende referenties in bijlage:

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

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 18 semaines pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 26 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer 26 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- La date présumée de début de la prolongation du traitement :
  - le  /  /  (Date)
- Le poids du bénéficiaire est :
  - De  kg (Poids du bénéficiaire)
  - Le  /  /  (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- Ce qui, pour un traitement de 26 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  - Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg :
    - Maximum 5 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable .
  - Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg :



XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AF01			
	7724-032	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	796,22	796,22		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	15,6693	15,6693	0,1429	0,2161

aj) In § 12020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 12020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3.
    - EN een EASI score van > of = 21,1.
    - EN/OF een SCORAD score van > of = 50.
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit niet eerder vergoed worden dan 4 weken na de start van een profylactische behandeling van een reactivatie van de latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :
  - Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de 12 maanden voorafgaand aan het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
  - Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

aj) Au § 12020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 12020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
  - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.
    - ET un score EASI de > ou = 21,1.
    - ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.
- Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.
  - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :
  - Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.
  - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.
6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 25 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 56 weken, voor maximaal 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 91 tabletten.

Aldus verklaart de arts-specialist :

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.05.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administrée par voie orale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ou a') ont été remplies avant le début du traitement.
2. De disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. De savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
5. De s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.
6. De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 25 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 91 comprimés.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :









Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
  - Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
  - Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
  - Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
  - Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
    - Un score pruritus NRS de  $\geq 3$ .
  - ET
  - un score SCORAD de  $\geq 50$ .
  - ET/OU un score EASI de  $\geq 21,1$ .
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :
    - Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédents la demande de remboursement ;
    - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.
  - 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 : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

OU

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et correspondait aux conditions mentionnées ci-dessus avant le début du traitement.**

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $\geq 21,1$ , ET/OU au score SCORAD de  $\geq 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.



\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 56 semaines maximum et que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 56 semaines maximum.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

ak) In § 12630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 12630000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegevend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met

ak) Au § 12630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 12630000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament

een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), gedurende een periode van 12 weken, eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b)2).
- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van

biologische, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFG de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) pendant une période maximale de 12 semaines, renouvelable une fois par une dose d' upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par l'obtention d'une remission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b)2).
- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale

de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 24 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 24 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 24 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor de behandeling van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, en die voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor de ziekte van Crohn werkzaam was met klinische verbetering.

In dit geval, voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval, wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangperiode tot 31-12-2026.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 24 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme l'efficacité du traitement :

1.1. Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 24 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 24 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère, et qui avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour la maladie de Crohn se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire jusqu'à 31-12-2026.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene.

### **I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Aanwezigheid van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Voorafgaandelijke adequate behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist (infliximab, adalimumab) en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab :

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab :

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 24 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §12630000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 12 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken.

Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

- Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.
- Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.
- Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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



Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten.

OF

Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten.

Latere verlenging :

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag:

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten.

OF

Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met upadacitinib 15mg of 30 mg per dag.

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

**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel**

Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib 15mg of 30mg voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 24 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangperiode tot 31-12-2026 voor de huidige § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)



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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Crohn modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence de la maladie de Crohn modérée à sévère.

Un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Antagoniste TNF $\alpha$  (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab :

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Antagoniste TNF $\alpha$  (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab :

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Nom.....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 12630000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 24 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du § 12630000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 12 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), renouvelable une fois par une dose de upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines.

Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

- Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés.
- Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés.
- Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

**III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
 .....(traitement anti-tuberculeuse administré).
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite au § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère avec une spécialité inscrite au § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.





RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	860,87	860,87	8,00	12,10
	<b>4280-822</b>			<b>776,16</b>	<b>776,16</b>		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	29,6371	29,6371		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	29,3832	29,3832		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	30,5537	30,5537	0,2857	0,4321

am) In § 12650000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

am) Au § 12650000, la spécialités suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	

JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD07	
A-97	2572-089	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	
	<b>2572-089</b>				

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

Brussel, 11 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 11 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006263]

**1 JUNI 2024.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 en artikel 35ter/1 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 29 mei 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 4 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 4 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 juni 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 juli 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, of 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 6 juni 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.678/2;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006263]

**1 JUIN 2024.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1918 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 22 décembre 2023 et l'article 35ter/1 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu la communication aux demandeurs le 29 mai 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 4 juin 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 4 juin 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 11 juin 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 6 juin 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.678/2;