

66808 / 2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANUARI 2020. – 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.

JANVIER 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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

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 du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 52, 55, 60, 98, 101, 112 en 130;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 52, 55, 60, 98, 101, 112 et 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 september 2019, op 8, 22, 28 en 29 oktober 2019 en op 5 november 2019;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 septembre 2019, les 8, 22, 28 et 29 octobre 2019 et le 5 novembre 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 oktober 2019 en op 5 en 19 november 2019;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 octobre 2019 et les 5 et 19 novembre 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 7, 23, 24 en 25 oktober 2019 en op 5, 6, 14, 17, 18 en 21 november 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 7, 23, 24 et 25 octobre 2019 et les 5, 6, 14, 17, 18 et 21 novembre 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25, 30 en 31 oktober 2019 en van 7, 12, 13, 19, 20 en 26 november 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 25, 30 et 31 octobre 2019 et le 7, 12, 13, 19, 20 et 26 novembre 2019 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, , ARANESP, ARIPIPRAZOLE MYLAN PHARMA, DESOLINA 20, FLUTISAMIX EASYHALER, HUMIRA,

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARANESP, ARIPIPRAZOLE MYLAN PHARMA, DESOLINA 20, FLUTISAMIX EASYHALER, HUMIRA,

MIRCERA, NEORECORMON, PROLIA, SOLIFENACINE EG, TERBINAFIN AB, TRAVOPROST-TIMOLOL HORUS PHARMA, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XTANDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 november 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit YERVOY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 november 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 5, 6, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 28 en 29 november 2019 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

MIRCERA, NEORECORMON, PROLIA, SOLIFENACINE EG, TERBINAFIN AB, TRAVOPROST-TIMOLOL HORUS PHARMA, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 novembre 2019 en ce qui concerne la spécialité YERVOY;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 5, 6, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 28 et 29 novembre 2019 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

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

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

					ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
ARIPRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg MYLAN					ATC: N05AX12			
B-72	4148-771	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	58,57	58,57	8,00	12,10
	4148-771				45,64	45,64		
B-72	4148-789	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	148,98	148,98	9,90	15,00
	4148-789				127,80	127,80		
B-72 *	7726-672	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4549	1,4549		
B-72 **	7726-672	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,3823	1,3823		
B-72 ***	7726-672	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,4734	1,4734	0,1010	0,1531
ARIPRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg MYLAN					ATC: N05AX12			
B-72	4148-797	28 tabletten, 15 mg	28 comprimés, 15 mg	G	58,57	58,57	8,00	12,10
	4148-797				45,64	45,64		
B-72	4148-805	98 tabletten, 15 mg	98 comprimés, 15 mg	G	148,98	148,98	9,90	15,00
	4148-805				127,80	127,80		
B-72 *	7726-680	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4549	1,4549		
B-72 **	7726-680	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,3823	1,3823		
B-72 ***	7726-680	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	1,4734	1,4734	0,1010	0,1531
ARIPRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg MYLAN					ATC: N05AX12			
B-72	4148-813	28 tabletten, 30 mg	28 comprimés, 30 mg	G	67,44	67,44	9,90	15,00
	4148-813				53,43	53,43		
B-72	4148-821	98 tabletten, 30 mg	98 comprimés, 30 mg	G	172,77	172,77	9,90	15,00
	4148-821				149,57	149,57		
B-72 *	7726-698	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,6903	1,6903		
B-72 **	7726-698	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,6178	1,6178		
B-72 ***	7726-698	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	1,7161	1,7161	0,1010	0,1531
DESOLINA 20 0,150 mg/0,020 mg CERES PHARMA NV					ATC: G03AA09			
Cx-2	4101-671	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	9,39	9,39	5,28	5,28
	4101-671				3,73	3,73		
Cx-2	4101-689	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	16,22	16,22	12,77	12,77
	4101-689				9,03	9,03		
Cx-2 *	7726-664	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	1,9417	1,9417		
Cx-2 **	7726-664	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	1,5950	1,5950		
Cx-2 ***	7726-664	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 20 µg	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 20 µg	G	0,0923	0,0923	0,0923	0,0923
EFEXOR-EXEL 37,5mg PFIZER					ATC: N06AX16			
B-73	3976-883	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	60 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	R	16,84	16,84	2,52	4,20
	3976-883				9,51	9,51		
B-73 *	7726-649	1 capsule met verlengde afgifte, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	R	0,2045	0,2045	+0,0000	+0,0000
B-73 **	7726-649	1 capsule met verlengde afgifte, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	R	0,1680	0,1680		
B-73 ***	7726-649	1 capsule met verlengde afgifte, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	R	0,2042	0,2042	0,0420	0,0700

		37,5 mg	37,5 mg					
TERBINAFIN AB 250 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: D01BA02		
B-134	4148-763 4148-763	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G	19,60 11,65	19,60 11,65	3,09	5,15
TOUJEO DOUBLESTAR 300 IE/ml		SANOFI BELGIUM				ATC: A10AE04		
A-69	3954-765 3954-765	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL		88,36 72,30	88,36 72,30	0,00	0,00
A-69 *	7726-656	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL		27,9167	27,9167		
A-69 **	7726-656	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL		25,5467	25,5467		

2° au chapitre II :

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° in hoofdstuk II :

a) Au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FLUTISAMIX EASYHALER 50/250 µg/dose		ORION CORPORATION				ATC: R03AK06		
B-245	4148-839 4148-839	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	27,26 18,16	27,26 18,16	4,41	7,40
FLUTISAMIX EASYHALER 50/500 µg/dose		ARCHEMIN				ATC: R03AK06		
B-245	4148-847 4148-847	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	34,60 24,60	34,60 24,60	5,44	9,14

b) In § 60700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 60700, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FLUTISAMIX EASYHALER 50/250 µg/dose		ORION CORPORATION				ATC: R03AK06		
B-245	4148-839 4148-839	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	27,26 18,16	27,26 18,16	4,41	7,40
FLUTISAMIX EASYHALER 50/500 µg/dose		ARCHEMIN				ATC: R03AK06		
B-272	4148-847	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	34,60	34,60	5,44	9,14

	4148-847			24,60	24,60		
--	----------	--	--	-------	-------	--	--

3° au chapitre IV :

a) In § 100200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 100200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B:

- bij ernstig hirsutisme vergoed op grond van een verslag van een arts-specialist in de gynaecologie of van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en de endocrinologie, waaruit blijkt dat het om een hirsutisme gaat dat niet met een causale therapie kan worden behandeld, waarvan de ernst minimum 8 bedraagt op de hormonale schaal van Ferriman en Gallwey (dus met uitsluiting van de onderarmen en de benen bij het opmaken van de score) en waarvan de oorsprong ofwel een hyperproductie van androgenen door de eierstokken of de bijnieren is die is geobjectiveerd door een plasmagehalte dat boven de laboratoriumnorm ligt, ofwel door een hypergevoeligheid van de huidreceptoren met een normale productie van androgenen.

- in het kader van genderdysforie waarbij de patiënt een hormonale behandeling wordt opgestart, en waarbij deze een therapeutische opvolging krijgt bij arts-specialist in de endocrinologie die een medisch verslag aanlevert

Met het oog hierop bezorgt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

b) In § 650100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 650100

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt door een behandelende arts-specialist verbonden aan een erkend dialysecentrum, conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) in één van de volgende twee situaties:

- a) bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in dialyse;
- b) bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in predialyse. Er mag worden beschouwd dat de bloedarmoede van renale oorsprong is als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten.

In beide gevallen moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 8,0 en 11,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

c) In § 650200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 650200

3° in hoofdstuk IV :

a) Au § 100200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 100200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie B:

- dans l'hirsutisme grave sur base d'un rapport d'un médecin-spécialiste en gynécologie ou d'un médecin-spécialiste en médecine interne endocrinologue établissant qu'il s'agit d'un hirsutisme ne pouvant pas être traité par une thérapie causale et dont la sévérité est de 8 minimum à l'échelle hormonale de Ferriman et Gallwey (c'est-à-dire exclusion des avant-bras et des jambes dans l'établissement du score) et dont l'origine est soit une hyperproduction d'androgènes par les ovaires ou les surrénales objectivée par un taux plasmatique supérieur à la norme du laboratoire, soit une hypersensibilité des récepteurs cutanés avec production normale d'androgènes.

- dans le transsexualisme dans laquelle le patient est initié à un traitement hormonal et dans lequel le patient reçoit un suivi thérapeutique le médecin-spécialiste en endocrinologie qui fournit un rapport.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

b) Au § 650100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 650100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant attaché à un centre de dialyse reconnu, conformément à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dans une des deux situations suivantes:

- a) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse;
- b) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en predialyse. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance à la créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Dans ces deux situations, le taux cible de l'hémoglobine doit se situer entre 8,0 et 11,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

c) Au § 650200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 650200

De specialiteit wordt ook vergoed als ze wordt gebruikt door een behandelende arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de klinische hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie en wordt toegediend als ondersteunende therapie conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), bij volwassen rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, zich in één van de volgende twee situaties bevinden:

a) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat met uitsluiting van anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse,...);

b) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met een myelosuppressieve chemotherapie en bij wie het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11,0 g/dl, na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie.

In alle voormelde situaties mag het doel van de chemotherapie niet curatief zijn: het gaat om een gevorderde/gemetastaseerde maligne aandoening.

In alle voormelde situaties mag de streefwaarde van hemoglobine nooit boven de 12,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts en geldt uitsluitend tijdens periodes van chemotherapie tot en met de 4de week na de laatste toediening van chemotherapie.

d) In § 650300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 650300

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door de behandelende arts-specialist in de neonatologie, verbonden aan een centrum voor neonatologie en als ze wordt toegediend voor de preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht lager dan 1000 gram en/of een zwangerschapsleeftijd van ten hoogste 27 weken.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

e) In § 2180100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2180100

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt door een behandelende arts-specialist verbonden aan een erkend dialysecentrum, conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) in één van de volgende twee situaties:

La spécialité est également remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant avec une compétence particulière en hématologie clinique, en oncologie ou en oncologie médicale, et administrée comme thérapie de soutien conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, se trouvent dans une des deux situations suivantes:

a) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients atteints de tumeurs solides, pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...);

b) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients traités par une chimiothérapie myélosuppressive et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11,0 g/dl après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie.

Dans toutes les situations précitées, le but de la chimiothérapie ne peut pas être curatif : il s'agit d'une affection maligne avancée/métastatique.

Dans toutes les situations précitées, la valeur cible du taux d'hémoglobine ne peut pas être plus élevée que 12,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health et est valable uniquement pendant des périodes de chimiothérapie jusqu'à la 4ème semaine après la dernière administration de chimiothérapie, la 4ème semaine incluse.

d) Au § 650300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 650300

La spécialité est remboursée si elle est prescrite par le médecin-spécialiste en néonatalogie traitant, attaché à un centre de néonatalogie et si elle est administrée comme prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance en dessous de 1000 g et/ou dont l'âge gestationnel est au maximum 27 semaines.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

e) Au § 2180100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2180100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant attaché à un centre de dialyse reconnu, conformément à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dans une des deux situations suivantes:

a) bij de behandeling van anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in dialyse;

b) bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische insufficiëntie bij patiënten in predialyse. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

In beide gevallen moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 8,0 en 11,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

f) In § 2180200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2180200

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt door een behandelende arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de klinische hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie en wordt toegediend als ondersteunende therapie conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), bij volwassen rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, zich in één van de volgende twee situaties bevinden:

a) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse, ...);

b) als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan patiënten met een myelosuppressieve chemotherapie en bij wie het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11,0 g/dl, na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie.

In alle voormelde situaties mag het doel van de chemotherapie niet curatief zijn: het gaat een gevorderde/gemetastaseerde maligne aandoening.

In alle voormelde situaties mag de streefwaarde van hemoglobine nooit boven de 12,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts en geldt uitsluitend tijdens periodes van chemotherapie tot en met de 4de week na de laatste toediening van chemotherapie.

g) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse;

b) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en pré-dialyse. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance à la créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Dans ces deux situations, le taux cible de l'hémoglobine doit se situer entre 8,0 et 11,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

f) Au § 2180200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2180200

La spécialité est remboursée s'il est démontré si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant avec une compétence particulière en hématologie clinique, en oncologie ou en oncologie médicale, et administrée comme thérapie de soutien conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, se trouvent dans une des deux situations suivantes:

a) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients atteints de tumeurs solides pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficiences martiale, hémolyse...);

b) s'il est démontré qu'elle a été administrée à des patients traités par une chimiothérapie myélosuppressive et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11,0 g/dl, après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie.

Dans toutes les situations précitées, le but de la chimiothérapie ne peut pas être curatif : il s'agit d'une affection maligne avancée/métastatique.

Dans toutes les situations précitées, la valeur cible du taux d'hémoglobine ne peut pas être plus élevée que 12,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health et est valable uniquement pendant des périodes de chimiothérapie jusqu'à la 4ème semaine après la dernière administration de chimiothérapie, la 4ème semaine incluse.

g) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SOLIFENACINE EG 10 mg		EUROGENERICS				ATC: G04BD08		
B-265	3945-847 3945-847	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	82,42 66,86	82,42 66,86	9,90	15,00
B-265 *	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7798	0,7798		
B-265 **	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7087	0,7087		
B-265 ***	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7783	0,7783	0,0990	0,1500
SOLIFENACINE EG 5 mg		EUROGENERICS				ATC: G04BD08		
B-265	3945-821 3945-821	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	62,67 49,24	62,67 49,24	9,38	15,00
B-265	3945-839 3945-839	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	116,97 98,49	116,97 98,49	9,90	15,00
B-265 *	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,5576	0,5576		
B-265 **	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,5220	0,5220		
B-265 ***	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,5619	0,5619	0,0495	0,0750

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD				ATC: L04AB04		
B-255	3790-268 3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20 525,27	583,20 525,27	8,00	12,10
B-255	3790-276 3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84 1575,81	1730,84 1575,81	8,00	12,10
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD				ATC: L04AB04		
B-255	3790-243 3790-243	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20 525,27	583,20 525,27	8,00	12,10
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10

	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		

B-255	3790-250	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

j) In § 3990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 3990000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TRAVOPROST-TIMOLOL HORUS PHARMA 40 HORUS PHARMA ATC: S01ED51 µg/mL + 5 mg/mL								
B-168	4148-755	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL	G	16,43	16,43	2,44	4,06
	4148-755				9,19	9,19		
B-168	3814-480	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL	G	38,00	38,00	5,91	9,95
	3814-480				27,58	27,58		
B-168 *	7726-615	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL	G	11,8633	11,8633		
B-168 **	7726-615	1 container met druppelpipet 2,5	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL	G	9,7433	9,7433		

		mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		

B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

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

I) Au § 4550000, 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
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL	6 stylos préremplis 0,8 mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10

	3748-803	oplossing voor injectie, 50 mg/mL	solution injectable, 50 mg/mL		1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

m) In § 4650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4650000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt door een behandelende arts-specialist verbonden aan een erkend dialysecentrum, conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) in één van de volgende twee situaties:

- a) voor de behandeling van anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij volwassen patiënten in dialyse;
- b) bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij volwassen patiënten in predialyse. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

In beide gevallen moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 8,0 en 11,0 g/dl zijn.

Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

m) Au § 4650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4650000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant attaché à un centre de dialyse reconnu, conformément à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dans une des deux situations suivantes:

- a) pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez des patients adultes dialysés;
- b) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes en prédialyse. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance à la créatinine est inférieure à 45 ml/min. et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Dans ces deux situations, le taux cible de l'hémoglobine doit se situer entre 8,0 et 11,0 g/dl.

Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

n) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 4870000, 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
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-281	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-281	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-281	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-281	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-281	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-281	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-281	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

o) In § 5250200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 5250200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ROACTEMRA 162 mg		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg		1020,07	1020,07	8,00	12,10
	3160-926				925,17	925,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		246,9475	246,9475		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL	1 seringue préremplie 0,9 mL		245,1700	245,1700		

		oplossing voor injectie, 180 mg/mL	solution injectable, 180 mg/mL						
--	--	------------------------------------	--------------------------------	--	--	--	--	--	--

p) § 5750000 is geschrapt op 01/01/2020. (BERINERT)

p) § 5750000 est supprimé au 01/01/2020. (BERINERT)

q) Er wordt een § 5750100 toegevoegd, luidende:

q) Il est inséré un § 5750100, rédigé comme suit:

Paragraaf 5750100

Paragraphe 5750100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de controle van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie). De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée afin de contrôler une poussée d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-œdème de type I et II est établi sur base de:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem,
- en een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm,
- en een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm,
- en familiale anamnese.

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème,
- et une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire,
- et un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire,
- et l'anamnèse familiale.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld rekening houdend met een maximale terugbetaalde posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en tenant compte d'une posologie maximale remboursable de 20 unités par kilogramme de poids corporel, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich dat hij/zij aan de adviserend arts de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement s'engage à fournir, sur demande au médecin conseil les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 20 unités par kilogramme de poids corporel.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker.

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit BERINERT voorgeschreven voor de controle van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (§5750100, hoofdstuk IV van het K.B. 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5750100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van BERINERT bij deze patiënt alle voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van BERINERT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)

- ☐ type I,
of
☐ type II

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld rekening houdend met een maximale terugbetaalde posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht (*), en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO).

(*) op datum van / / (dd/mm/jjjj) bedroeg het lichaamsgewicht van deze patiënt kg.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend arts.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van BERINERT nodig heeft.

IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier.

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BERINERT prescrite, dans le traitement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§5750100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5750100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BERINERT chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BERINERT (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)

☐ de type I

ou

☐ de type II.

Le diagnostic d'angio-oedème héréditaire a été établi au moyen de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-oedème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- anamnèse familiale.

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en tenant compte d'une posologie maximale remboursable de 20 unités par kilogramme de poids corporel (*), et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-oedème héréditaire de type I et II (AOH).

(*) En date du / / (jj/mm/aaaa) le poids corporel de ce patient était de kg.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BERINERT.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

r) In § 5750100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 5750100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
BERINERT 500 IU			CSL BEHRING		ATC: B06AC01			
	0799-494	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et		530,00	530,00		

		<i>voor infusie en injectie, 50 IU/ml</i>	<i>solution injectable, 50 IU/ml</i>				
B-192 *	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		568,9100	568,9100	
B-192 **	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		561,8000	561,8000	

s) Er wordt een § 5750200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5750200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij een patiënt met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO), in geval van majeure (chirurgische) ingreep of intubatie. De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem,
- en een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm,
- en een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm,
- en een controle van de familiale anamnese

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de preventieve behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld, en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van BERINERT, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling dat hij/zij aan de adviserend arts de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van BERINERT.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

s) Il est inséré un § 5750200, rédigé comme suit:

Paragraphe 5750200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour la prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez un patient avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH), en cas d'intervention majeure (chirurgicale) ou intubation. Le diagnostic d'angio-œdème de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récurrentes d'angio-œdème,
- et une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire,
- et un taux plasmatique de C4 inférieur à la norme du laboratoire,
- et un contrôle de l'anamnèse familiale

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du BERINERT, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgicale) ou d'une intubation.

En outre, le médecin responsable du traitement s'engage à fournir, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du BERINERT.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit BERINERT voorgeschreven voor de pre-procedure preventie van angio-oedeem aanvallen bij een patiënt met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§5750200, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat aan alle voorwaarden gesteld in punt a) §5750200, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van BERINERT bij deze patiënt voldaan werd, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van BERINERT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)

☐ type I,

of

☐ type II

En,

die een profylactische behandeling moet krijgen alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese

Geplande ingreep : datum ingreep :

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van BERINERT, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend arts.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van BERINERT nodig heeft.

IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BERINERT prescrite avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème héréditaire de type I et II (§5750200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5750200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BERINERT chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BERINERT (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)

□ de type I

ou

$\sqcup$ de type II.

Et,

qui doit recevoir un traitement prophylactique avant une intervention majeure (chirurgicale) ou une intubation

Le diagnostic d'angio-oedème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-oedème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : date de l'intervention :

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du BERINERT, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-oedème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgicale) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BERINERT.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

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

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

t) In § 5750200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5750200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BERINERT 500 IU			CSL BEHRING			ATC: B06AC01		
B-323 *	0799-494	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml		530,00	530,00		
	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		568,9100	568,9100		
B-323 **	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		561,8000	561,8000		

u) In § 5900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5900100

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij patiënten, die voorafgaand met een terugbetaald oraal bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat langs orale weg gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldeed op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, destijds aangetoond door een radiologisch onderzoek;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) destijds aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van PROLIA.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

u) Au § 5900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5900100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez des patientes, qui ont été traitées préalablement par un bisphosphonate par voie orale remboursé ou chez qui le traitement par un bisphosphonate par voie orale est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répondait à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré à l'époque par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) démontré à l'époque par un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ce formulaire de demande, 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 douze mois.

Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bisphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de PROLIA.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

v) In § 6210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6210000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend:

- als monotherapie voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen van minstens 18 jaar, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1; of
- als combinatie met nivolumab voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen van minstens 18 jaar, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per patiënt zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit op basis van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot terugbetaling kan niet hernieuwd worden.

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

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

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

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

w) In § 6260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6260000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend bij een patiënt voor zover het gaat om één van de drie volgende situaties:

- Een voorgeschiedenis van bilaterale gonadectomie;
- Een bewezen en gedocumenteerde hypothalamo-hypofysaire of gonaden pathologie, verworven of aangeboren, met aanwezigheid van een testosterondeficientie bewezen door twee dosages morgens uitgevoerd, met een interval van ten minste 15 dagen geobjectiveerd door een bloedgehalte dat voor totaal en/of vrij testosteron onder de laboratoriumnorm ligt.
- In het kader van genderdysforie, waarbij bij de patiënt een hormonale behandeling wordt opgestart, en waarbij deze een therapeutisch opvolging krijgt bij de arts-specialist in de endocrinologie die een medisch verslag ter beschikking van de adviserend arts houdt.

v) Au § 6210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6210000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- en monothérapie pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique); ou
- en association au nivolumab pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

b) Pour un maximum de 4 administrations par patient, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

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

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

w) Au § 6260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6260000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient pour autant qu'il s'agisse d'une des trois situations suivantes:

- Antécédent de gonadectomie bilatérale;
- Pathologie hypothalamo-hypophysaire ou gonadique avérée et documentée, acquise ou congénitale, avec présence d'une déficience en testostérone démontrée par deux dosages de testostérone libre et/ou totale, exécutés le matin, à un intervalle d'au moins 15 jours objectifé par un dosage sanguin inférieur à la norme de laboratoire pour la testostérone totale et/ou libre.
- Dans le cadre de la dysphorie de genre, pour laquelle un traitement hormonal est démarré chez le patient et pour lequel il reçoit un suivi thérapeutique par un médecin spécialiste en endocrinologie qui tient à disposition du médecin conseil le rapport médical.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 26 conditionnements de 1 ampoule par période de 12 mois.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « 1ère demande », par un médecin-spécialiste en endocrinologie ou en pédiatrie, qui mentionne le diagnostic et atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, limitée à 26 conditionnements de 1 ampoule, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé au point c) , qui atteste de l'efficacité du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 60 mois, pour chaque fois maximum 130 26 conditionnements de 1 ampoule

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding tot maximaal 130 verpakkingen van 1 ampul van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron voor een periode van 60 maanden noodzakelijk is.

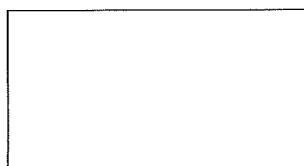
IV – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIVnr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A:

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité à base du principe actif testostérone (§ 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 1.02.2018)

I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

Je, soussigné, médecin spécialiste en

☐ endocrinologie,

☐ pédiatrie

déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 1.2.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base du principe actif testostérone:

☐ II – 1ère demande (maximum 12 mois):

En effet, le patient se trouve dans la situation suivante:

☐ Antécédent de gonadectomie bilatérale effectuée le ____ / ____ / ____ (jj/mm/aaaa)

ou

☐ Pathologie hypothalamo-hypophysaire ou gonadique avérée et documentée, acquise ou congénitale, avec présence de déficience en testostérone démontrée par deux dosages de testostérone totale et/ou libre, exécutés le matin, à un intervalle d'au moins 15 jours, objectivé par un dosage sanguin inférieur à la norme de laboratoire pour la testostérone totale et/ou libre. Je joins en annexe les protocoles de laboratoire de ces deux dosages.

ou

- ☐ Dans le cadre de la dysphorie de genre pour laquelle un traitement hormonal est démarré chez le patient et pour lequel il reçoit un suivi thérapeutique par un médecin spécialiste en endocrinologie et qui tient à disposition du médecin conseil le rapport médical.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 26 8 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité à base du principe actif testostérone pour une première période de 12 mois.

☐ III – Prolongations (maximum 60 mois):

En effet, le patient a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins 12 mois sur base des conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 1.02.2018, les indications sont inchangées et le traitement s'est avéré efficace.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 130 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité à base du principe actif testostérone pour une période de 60 mois

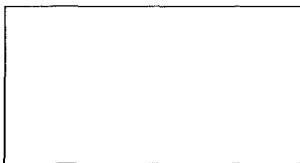
IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

x) In § 6280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6280000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematoses die onvoldoende gecontroleerd is bij rechthebbenden van 18 jaar en ouder, die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling:

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

- Anti-malaria middel,
- EN Corticosteroïden aan een dosis van $\geq 7,5\text{mg/dag}$ (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden,
- EN Een ander immunosuppressief middel,

2) EN Een SELENA-SLEDAI score ≥ 10 ,

3) EN Een BILAG score van minstens 1A of 2B,

4) EN De aanwezigheid van native anti-DNA antilichamen ($> 30\text{ IU/ml}$), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm). Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:

- Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg , toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.
- Subcutane toediening: een dosis van 200mg , eenmaal per week.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een

x) Au § 6280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

- antipaludéens,
- ET corticoïde à une dose $\geq 7.5\text{ mg/jour}$ (équivalent de prednisone) durant 3 mois,
- ET un autre immunosuppresseur,

2) ET Un score SELENA SLEDAI ≥ 10 ,

3) ET Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B,

4) ET Présence d'anticorps anti-ADN natifs ($> 30\text{ IU/ml}$), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

b) La demande de remboursement doit être fait par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 8 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :

- Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.
- Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum de 8 administrations pour le conditionnement intraveineuse et maximum de 26 administrations pour le conditionnement sous-cutané), pour

voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELINA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die zich die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de patiënt, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELINA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies ;
- S'engage à suivre l'évolution clinique du patient, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés

y) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg			MYLAN EPD		ATC: L04AB04			
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg			MYLAN EPD		ATC: L04AB04			
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

z) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

aa) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 7220000, 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
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ab) In § 7960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7960000

a) De specialiteit kan slechts eenmalig tijdens het leven worden vergoed bij rechthebbenden boven de 18 jaar indien ze wordt gebruikt voor het enzymatisch verwijderen van dood weefsel bij diepe thermische 2de of 3de graad brandwonden, en indien de specialiteit wordt gebruikt in een gespecialiseerde medische dienst voor de verzorging van brandwonden die voldoet aan de voorwaarden onder punt b) van deze paragraaf.

b) De specialiteit kan enkel worden vergoed voor rechthebbenden die behandeld worden in een brandwondencentrum dat erkend is conform de voorwaarden vermeld in het KB van 19.03.2007, en waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. De maximaal te behandelen zone is niet groter dan 15% van het totale lichaamsoppervlakte van de patiënt,
2. EN Er wordt voorzien in een adequate pijnbehandeling van de patiënt, en de te behandelen zone dient voor en na de toediening van de specialiteit met een antibacteriële oplossing te worden behandelend, conform de meest recente SmPc,
3. EN Het medisch personeel is voldoende opgeleid voor de correcte manipulatie van de specialiteit conform de meest recente SmPc,

c) In functie van de te behandelen oppervlakte van de brandwonde zal de behandelende arts de meest aangepaste conditionering of combinatie van conditioneringen dienen te gebruiken, uitgaande van een maximaal verbruik van 1g Nexobrid poeder en gel voor gel per 50cm² lichaamsoppervlakte.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de heelkunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De behandelende arts houdt de fotografische documentatie met betrekking tot de evolutie van de brandwonde(n) gedurende de behandeling, ter beschikking van de adviserend arts.

ab) Au § 7960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7960000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement qu'une seule fois dans la vie chez des bénéficiaires de plus de 18 ans pour le débridement enzymatique des escarres en cas de brûlures thermiques profondes du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré, lorsque la spécialité est utilisée dans un service spécialisé dans la prise en charge des brûlures qui remplit les conditions du point b) de ce paragraphe.

b) La spécialité ne peut être remboursée que pour des bénéficiaires, qui sont traités dans un centre de traitement de grands brûlés reconnu conformément aux conditions mentionnées dans l'AR du 19.03.2007, et qui répondent aux critères suivants :

1. La zone maximale à traiter ne dépasse pas 15% de la surface corporelle du patient,
2. ET Une prise en charge adéquate du patient par traitement analgésique est prévue, et une solution antibactérienne est appliquée sur la zone à traiter avant et après le traitement par la spécialité, en ligne avec le SmPc le plus récent,
3. ET Les professionnels de la santé sont qualifiés pour la manipulation correcte de la spécialité, en ligne avec le SmPc le plus récent,

c) En fonction de la surface à traiter, le médecin traitant utilisera le conditionnement ou la combinaison de conditionnements les plus adéquats, partant du principe d'utilisation maximale de 1g Nexobrid poudre et gel pour gel par 50cm² de surface corporelle.

d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en chirurgie responsable du traitement. Celui-ci tient à la disposition du médecin-conseil la documentation photographique relative à l'évolution de la (des) brûlure(s) au cours du traitement.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eenmalige aanvraag bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier voor eenmalige aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit Nexobrid voor het enzymatisch verwijderen van dood weefsel bij diepe thermische 2de of 3de graad brandwonden bij volwassen rechthebbenden, voor gebruik in een brandwondencentrum dat erkend is conform de voorwaarden vermeld in het KB van 19.03.2007 (§ 7960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de heelkunde verantwoordelijk voor de behandeling en verbonden aan een brandwondencentrum dat erkend is conform de voorwaarden vermeld in het KB van 19.03.2007, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2de of 3de graads thermische brandwonden heeft die in aanmerking komen voor het enzymatisch verwijderen van dood weefsel, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit Nexobrid noodzakelijk is, aan een maximaal verbruik van 1g Nexobrid poeder en gel voor gel per 50cm² lichaamsoppervlakte waarbij:

- De totaliteit van de met Nexobrid behandelde wondoppervlakte bedraagt cm².

- Nexobrid 5gram in 50 gram gel: Verpakkingen (aantal)

Nexobrid 5grammes dans 50 grammes de gel : conditionnements (nombre)

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

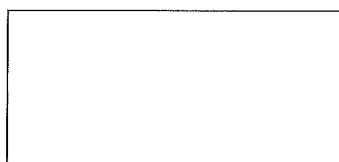
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) In § 7960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) Au § 7960000, 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
NEXOBRID 2 g/20 g MEDIWOUND GERMANY ATC: D03BA03								
	7714-959	1 fles 2 g poeder voor gel, 2 g	1 flacon 2 g poudre pour gel, 2 g		382,54	382,54		
A-115 **	7714-959	1 fles 2 g gel, 2 g	1 flacon 2 g gel, 2 g		405,4900	405,4900		
NEXOBRID 5 g/50 g MEDIWOUND GERMANY ATC: D03BA03								
	7714-967	1 fles 5 g poeder voor gel, 5 g	1 flacon 5 g poudre pour gel, 5 g		956,34	956,34		
A-115 **	7714-967	1 fles 5 g gel, 5 g	1 flacon 5 g gel, 5 g		1013,7200	1013,7200		

ad) In § 8220100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die aan alle volgende voorwaarden voldoen op het moment van de aanvraag tot terugbetaling bij het klinisch onderzoek door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa:

1. Diagnostische criteria :

1.1. De patiënt is

ad) Au § 8220100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires chez lesquels toutes les conditions suivantes sont remplies au moment de la demande de remboursement à l'examen clinique par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée:

1. Critères diagnostiques

1.1. Patient âgé

- ≥ 12 jaar en < 18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,
- OF minstens 18 jaar oud;

1.2. Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt,
- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden,
- en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken;

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor maximum 8 verpakkingen adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor maximum 3 verpakkingen adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en maximum 5 verpakkingen adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met bij de volwassen patiënt van minstens 18 jaar een dosis van 160 mg toegediend in week 0, van 80 mg toegediend in week 2 en van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, een dosis van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de

- ≥ 12 ans et < 18 ans, pesant au moins 30 kg,
- OU d'au moins 18 ans;

1.2. Présence de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement, définie par :

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du patient,
- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du patient ;

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois ;

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants *sauf une intolérance constatée et documentée* ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymecycline) pendant au moins 4 mois,
- et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

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

3.1. Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour maximum 8 conditionnements d'adalimumab 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, ou pour maximum 3 conditionnements d'adalimumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli et maximum 5 conditionnements d'adalimumab 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie chez l'adulte d'au moins 18 ans de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et d'une posologie chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères

ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is volgens de bepalingen van paragraaf 8220200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, m.a.w. indien de patiënt geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

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

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

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

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

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

relatifs à la sévérité de l'hydrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, selon les conditions du paragraphe 8220200 du chapitre IV qui lui sont applicables, c'est-à-dire si le patient ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

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

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

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

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van adalimumab voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan matige tot ernstige hidradenitis suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- De patiënt is
 - ≥ 12 jaar en <18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,
 - of
 - minstens 18 jaar oud,
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria :
 - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling.
Datum van klinisch onderzoek :
 - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden
 - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,
 - Hurley classificatie : ☐ graad II
☐ graad III,

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

- Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels
- Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	<5	
3 Matig	0	≥ 5	
3 Matig	1	≥ 1	
3 Matig	2-5	<10	
4 Ernstig	2-5	≥ 10	
5 Zeer ernstig	>5		

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

- HiSCR score bij het begin van de behandeling :

		(A)
		Aantal
Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)		<input type="text"/>
Aantal abcessen (1)		<input type="text"/>
Aantal inflammatoire nodulen (2)		<input type="text"/>
Aantal producerende fistels (3)		<input type="text"/>

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie :

- Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
 (naam specialiteit):
 - Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
 - In een dosis van 00 mg/dag
 - Gedurende 000 weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 4 maanden)

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

.....

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken
 van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling),

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de adalimumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: 00/00/0000
 en

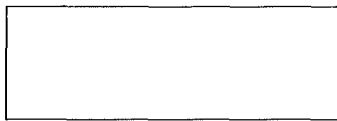
bij de volwassen patiënt van minstens 18 jaar de dosering van 160 mg op week 0, van 80 mg op week 2 en van 40 mg iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, de dosering van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen adalimumab 40 mg (maximum 8)

Of

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen adalimumab 80 mg (maximum 3) en ☐ ☐ verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen adalimumab 40 mg (maximum 5)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'adalimumab pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Patient âgé
 - d'au moins 12 ans et <18 ans, pesant au moins 30 kg,
 - ou
 - d'au moins 18 ans
- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Présence de l'hydrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
Date de l'examen clinique : ____/____/____
 - Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois
 - présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire,
 - classification de Hurley : ☐ stade II
 ☐ stade III,

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du patient,

 - présence d'au moins 5 lésions inflammatoires
 - score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	

5 Très sévère	>5		
---------------	----	--	--

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du patient,

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

		(A)
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)		Nombre
Nombre d'abcès (1)		UUUU
Nombre de nodules inflammatoires (2)		UUUU
Nombre de fistules productives (3)		UUUU

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du patient,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

..... (nom de la spécialité):
 - Depuis le UU/UU/UUUU (date de début)
 - A la dose de UU mg par jour
 - Pendant UUU semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

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

.....

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du UU/UU/UUUU au UU/UU/UUUU (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:

.....

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec adalimumab pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /
et

chez l'adulte d'au moins 18 ans de la posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 8)

Ou

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d'adalimumab 80 mg (maximum 3) et ☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 5)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le patient ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 8220100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

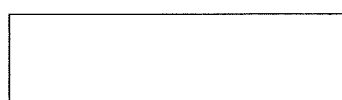
V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ae) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-339	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-339	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-339	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-339	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-339	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10

	3739-406				525,27	525,27		
B-339	3739-398	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-339	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-339	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

af) In § 8220200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8220200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor verdere terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 12 weken met adalimumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. Deze eerdere behandeling met adalimumab is bij de evaluatie na 12 weken doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abscessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abscessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de patiënt.

b) Een eerste machtiging tot verdere terugbetaling wordt toegekend voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit 0,8 mL of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit 0,8 mL of pennen van adalimumab 40 mg, welke een periode van maximum 24 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 12.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de eerste verlenging van de behandeling;
2. De vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

af) Au § 8220200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8220200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 12 semaines avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. Ce traitement préalable avec adalimumab s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 12 semaines par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée au moyen de photos dans le dossier du patient.

b) Une première autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 12.

Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d'une première prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de première demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de la première prolongation du traitement;
2. Mentionne la date présumée de la première prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd telkens voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met adalimumab doeltreffend is gebleken, telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde, telkens fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de patiënt;

2. De vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt; Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

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

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par adalimumab s'est révélé efficace, après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ, chaque fois documenté photographiquement dans le dossier du patient;

2. Mentionne la date présumée de la prolongation ultérieure de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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

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

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

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

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 12 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

Op basis hiervan heeft de patiënt een eerste verlenging nodig van de terugbetaling van adalimumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

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

en bij de volwassen patiënt (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

☐ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuit en/of pennen van adalimumab 40 mg

Of

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit en/of pennen van adalimumab 40 mg

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

☐ Verdere verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na een nieuwe periode van 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na nieuwe periode van 24 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+(2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verschil/begin $(A - B)/(A) \geq 0,5$ ☐
(1)	Aantal abcessen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verschil $(A - B) \geq 0$ ☐
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
(3)	Aantal producerende fistels	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verschil $(A - B) \geq 0$ ☐

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na een nieuwe periode van 24 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verdere verlenging nodig van de terugbetaling van adalimumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

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

en
bij de volwassen patiënt (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

☐ ☐ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

Of

☐ ☐ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8220200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'adalimumab pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 12 semaines pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère.

└ Première prolongation

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	▯▯▯▯	▯▯▯▯	▯▯▯▯	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ ☐
(1)	Nombre d'abcès	▯▯▯▯	▯▯▯▯	▯▯▯▯	Différence $(A - B) \geq 0$ ☐
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	▯▯▯▯	▯▯▯▯	▯▯▯▯	
(3)	Nombre de fistules productives	▯▯▯▯	▯▯▯▯	▯▯▯▯	Différence $(A - B) \geq 0$ ☐

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du patient.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

et
chez l'adulte (d'au moins 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

▯▯ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

▯▯ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

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

└ prolongation ultérieure

J'atteste que ce traitement s'est révélé efficace, après une nouvelle période de 24 semaines, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et

nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR	
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□	□□□□	□□□□	Différence/initiation	$(A - B)/(A) \geq 0,5$ □
(1)	Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence	$(A - B) \geq 0$ □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□		
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence	$(A - B) \geq 0$ □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après une nouvelle période de 24 semaines de traitement dans le dossier médical du patient.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation ultérieure du traitement : □□/□□/□□□□

et
chez l'adulte (d'au moins de 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

□□ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

□□ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8220200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)a

ag) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ag) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-339	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-339	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-339	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-339	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-339	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-339	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL	1 seringue préremplie 0,8 mL		279,5783	279,5783		

B-339 **	7723-323	oplossing voor injectie, 50 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	solution injectable, 50 mg/mL 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-339	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-339	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-339 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-339 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ah) In § 8580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8580000

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

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

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week

ah) Au § 8580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8580000

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

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

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

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la

2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) elke 4 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts -specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig

semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose de maintenance de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le

ingevuld en ondertekend werd door de arts -specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit TALTZ met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité TALTZ avec une autre spécialité contenant etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

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

- ▢ Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuu}{uuuu}$ tot $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuu}{uuuu}$ (datum van laatste behandeling),
- ▢ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuu}{uuuu}$ tot $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuu}{uuuu}$ (datum van laatste behandeling)
- ▢ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuu}{uuuu}$ tot $\frac{uu}{uu}/\frac{uuuu}{uuuu}$ (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% of PASI > 10.

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

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

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

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

☐ ☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 9)

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 .

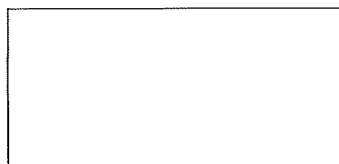
III – Identificatie van de arts -specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds 11/11/1111 (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TALTZ, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ gedurende een nieuwe

maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 7 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

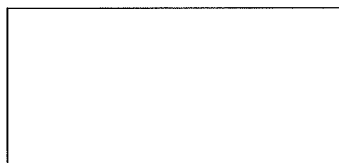
III – Identificatie van de arts -specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

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

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
du / / au / / (dates du dernier traitement),

- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

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

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

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

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

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli (maximum 9)

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

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

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TALTZ pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 7 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 80 mg, toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 seringue ou stylo's préremplis (maximum 7)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

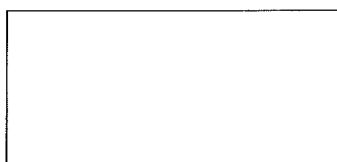
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ai) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-281	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-281	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-281	3790-243	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-281	3790-250	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		

B-281 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-281	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-281	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-281 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-281 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

aj) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aj) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		

B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-248	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-248	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-248 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-248 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ak) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL	6 seringues préremplies 0,8 mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10

	3790-250	oplossing voor injectie, 50 mg/mL	solution injectable, 50 mg/mL		1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

a) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 8870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10

	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

am) In § 9400200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

am) Au § 9400200, 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
ROACTEMRA 162 mg ROCHE ATC: L04AC07								
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg		1020,07	1020,07	8,00	12,10
	3160-926				925,17	925,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		246,9475	246,9475		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		245,1700	245,1700		

an) In § 9470000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 9470000, 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
IMRALDI 40 mg ATC: L04AB04								
B-255	3739-406	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3739-406				525,27	525,27		
B-255	3739-398	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3739-398				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-323	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
IMRALDI 40 mg ATC: L04AB04								
B-255	3748-811	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3748-811				525,27	525,27		
B-255	3748-803	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3748-803				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-315	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ao) In § 9480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ao) Au § 9480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-268				525,27	525,27		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-276				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution		279,5783	279,5783		

B-255 **	7723-950	oplossing voor injectie, 50 mg/mL 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	injectable, 50 mg/mL 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	3790-243				525,27	525,27		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1730,84	1730,84	8,00	12,10
	3790-250				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

ap) In § 9890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9890000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;
- PSA verdubbelingstijd < of = 10 maanden
- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CTscan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag.

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 medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules

ap) Au § 9890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9890000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- augmentation du PSA sérique qui est de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;
- temps de doublement du PSA < ou = 10 mois
- pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou comprimés de 40 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé,
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou comprimés de 40 mg par

of tabletten van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

- optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

- optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

- er zich toe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

jour;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous :

- apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles au moins de 20% et de 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

- apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané de enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

aq) In § 9890000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 9890000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XTANDI 40 mg			ASTELLAS PHARMA			ATC: L02BB04		
	7725-526	112 filmomhulde tabletten, 40 mg	112 comprimés pelliculés, 40 mg		2926,00	2926,00		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	27,7560	27,7560		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	27,6925	27,6925		

ar) Er wordt een § 10010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10010000.

a) De specialiteit komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt, met een intermediaire of ongunstige IMDC-score, die leidt aan een gevorderd (niet resecabel of gemetastaseerd) niercelcarcinoom zonder voorafgaande therapie.

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per patiënt zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van YERVOY wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot terugbetaling kan niet hernieuwd worden.

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

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-

ar) Il est inséré un § 10010000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, avec un score IMDC intermédiaire ou défavorable, atteint d'un cancer rénal avancé (non résecable ou métastatique) non précédemment traité.

b) Pour un maximum de 4 administrations par patient, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de YERVOY pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-

pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend -arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

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

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

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

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

as) In § 10010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 10010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
YERVOY 5 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01XC11								
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		17000,00	17000,00		
	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	18027,1100	18027,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	18020,0000	18020,0000		
YERVOY 5 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01XC11								
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		4250,00	4250,00		
	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	4512,1100	4512,1100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	4505,0000	4505,0000		

at) Er wordt een § 10020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10020000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV-1 virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 100 mg/300 mg/245mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de

at) Il est inséré un § 10020000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10020000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg/300 mg/245mg par jour par jour

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur

adviseur-arts waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseur-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviseur-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviseur-arts van zijn verzekeringsinstelling.

base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

au) In § 10020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 10020000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine	I	II
DELSTRIGO 100 mg/300 mg/245 mg			MSD BELGIUM		ATC: J05AR24			
A-20	3903-317	30 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg		523,71	523,71	0,00	0,00
	3903-317				470,82	470,82		
A-20 *	7726-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg		16,8727	16,8727		
A-20 **	7726-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg		16,6357	16,6357		
A-20 ***	7726-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg		17,3041	17,3041	0,0000	0,0000

av) Er wordt een § 10030000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10030000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV-1 virus

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 100 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviseur arts op basis van een aanvraagformulier, waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter

av) Il est inséré un § 10030000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10030000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend arts van zijn verzekeringsinstelling.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 10030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

Voor de patiënt die deze geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10030000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10030000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

aw) In § 10030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 10030000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PIFELTRO 100 mg MSD BELGIUM ATC: J05AG06								
A-20	3903-341 <i>3903-341</i>	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		334,57 <i>297,68</i>	334,57 <i>297,68</i>	0,00	0,00

A-20 *	7726-631	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		10,7550	10,7550		
A-20 **	7726-631	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		10,5180	10,5180		
A-20 ***	7726-631	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		10,9993	10,9993	0,0000	0,0000

ax) Er wordt een § 10040000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10040000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen).

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 3 maanden betekent dit:

1. Indien de patiënt bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of maximaal 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen).

2. Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het

ax) Il est inséré un § 10040000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10040000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 1 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg toutes les 2 semaines chez les patients pesant moins de 30kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée)

Pour la première période de remboursement de 3 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un patient traité dès le début par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée).

2. S'il agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §6150000, vers un traitement avec RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du

aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze Roactemra subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 3 maanden na de begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

§10040000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg les patients doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir Roactemra par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration de RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement avec RoACTEMRA 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:

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 systémique, qui, ainsi, simultanément:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml conform de bepalingen van §6150000 naar een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus;
3. Mentionne la date présumée de début du traitement avec RoActemra 162 mg en seringues pré-remplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20mg/ml conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de RoACTEMRA 20mg/ml;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis;
 2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique;
2. identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze Roactemra

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose de 162mg toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30kg administrée par voie sous-cutanée (les patients doivent avoir

subcutaan krijgen).

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen RoActemra 162mg 4 spuiten voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus:

1. Indien de patiënt bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen.

2. Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze Roactemra subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

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

1. een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml conform de bepalingen van §6150000 naar een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20mg/ml;

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

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, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist

un poids minimum de 10 kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée).

Le nombre de conditionnements remboursables de RoActemra 162mg 4 seringues, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à:

1. S'il s'agit d'un patient traité dès le début par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies : au maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les patients pesant moins de 30 kg.

2. S'il agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §6150000, vers un traitement avec RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les patients pesant moins de 30 kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir Roactemra par voie sous-cutanée), depuis la date de la prolongation de l'administration de RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies jusqu'à 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec RoACTEMRA 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

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

1. atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente;

2. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec RoActemra 162 mg en seringues pré-remplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20mg/ml conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par RoACTEMRA 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de RoACTEMRA 20mg/ml;

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

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 de spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité RoACTEMRA est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoActemra 162mg voor subcutane toediening, gedurende een periode van 3 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

▮▮ 1) de patiënt wordt van bij aanvang behandeld met RoActemra 162mg, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van mijn patiënt :
▮▮▮ kg
op ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮ (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij patiënten die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen. (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen).
- het aantal verpakkingen van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te kunnen verzekeren :

▮▮ (maximum 4) verpakkingen van ROACTEMRA 162 mg x 4 voorgevulde spuiten bij patiënten die 30kg of meer wegen

▮▮ (maximum 2) verpakkingen van ROACTEMRA 162 mg x 4 voorgevulde spuiten bij patiënten die minder dan 30kg wegen

▮▮ 2) de patiënt stapt over van een terugbetaalde behandeling met RoActemra 20mg/ml via intraveneuze infusie (§ 6150000) naar een behandeling met RoActemra 162mg in voorgevulde spuiten. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoActemra 20mg/ml (§ 6150000): ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met RoActemra 162mg subcutaan: ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van mijn patiënt :
▮▮▮ kg
op ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮ (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij patiënten die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen. (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen);
- ▮▮▮▮ het aantal verpakkingen RoActemra 162 mg 4 spuiten voor subcutane toediening

(het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg eenmaal per week bij patiënten die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 3 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoActemra 20mg/ml (§ 6150000), - maximum 4 verpakkingen van ROACTEMRA 162 mg 4 voorgevulde spuiten) bij patiënten die 30kg of meer wegen, en maximum 2 verpakkingen van ROACTEMRA 162 mg x 4 voorgevulde spuiten bij patiënten die minder dan 30kg wegen

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §10040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische 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: 1)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit RoActemra voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 Februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

 (naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

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 systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt van 1 jaar en ouder, aan een systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs;
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

sinds de / / (datum van het begin) ⁽¹⁾
in een dosis van mg/dag ⁽²⁾
gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 2 tot 4 weken)

.....

.....

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽⁴⁾
- In een dosis van mg/kg/dag of mg/dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁶⁾
- Toegediend ⁽⁷⁾

□ (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit RoActemra 162mg voor subcutane toediening.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

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

☐ ⁽¹⁸⁾ 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)⁽¹⁹⁾
Sinds 11/11/2011 (datum van aanvang)⁽²⁰⁾
Gedurende: 1111 weken (duur van de behandeling)⁽²¹⁾

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

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

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit RoActemra 162mg voor subcutane toediening voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 1 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit RoActemra gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit RoActemra 162mg subcutaan gedurende een periode van 12 maanden.

U1 1) de patiënt wordt van bij aanvang behandeld met RoActemra 162mg, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met:

- LIJ 2) de patiënt stapt over van een terugbetaalde behandeling met RoActemra 20mg/ml via intraveneuze infusie (§ 6150000) naar de subcutane toedieningsvorm van RoActemra 162mg. Ik houd rekening met:

- 77

_____ kg
op ____/____/____ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij patiënten die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30 kg wegen (patiënten moeten minstens 10 kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen);
- Het aantal verpakkingen RoActemra 162mg 4 spuiten om de behandeling met RoActemra in totaal 12 maanden te verzekeren, bedraagt:
_____ het aantal verpakkingen RoActemra 162 mg 4 spuiten voor subcutane toediening (het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg subcutaan eenmaal per week bij patiënten die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162mg eenmaal per 2 weken bij patiënten die minder dan 30kg wegen (patiënten moeten minstens 10kg wegen als ze RoActemra subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met RoActemra 20mg/ml (§ 6150000), te overbruggen - maximum 13 verpakkingen van ROACTEMRA 162 mg 4 voorgevulde spuiten bij patiënten die 30kg of meer wegen, en maximum 7 verpakkingen van ROACTEMRA 162 mg x 4 voorgevulde spuiten bij patiënten die minder dan 30kg wegen).

Daarboven verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 100400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met systemische 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 de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

☐ - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30 kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois :

 111 (maximum 4) conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg

 111 (maximum 2) conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients pesant moins de 30 kg

111 2) le patient passe d'un traitement remboursé par RoActemra 20mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec RoActemra 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec:

- la date de début du traitement intraveineux par RoActemra 20mg/ml (§ 6150000): 111/11 /11111
- la date présumée de début du traitement par RoActemra 162mg sous-cutané: 111/11 /11111
- le poids de mon patient est:
de 111 kg (poids du patient)
le 111/11/11111 (date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30 kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de RoActemra 162 mg 4 seringues pour en total 3 mois de traitement avec RoActemra, s'élève à :
11111 conditionnements de RoActemra 162mg 4 seringues

(le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement intraveineux par RoActemra 20mg/ml (§ 6150000)
(maximum 4 conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 2 conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients pesant moins de 30 kg))

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

1. Je suis attaché depuis 1111 mois (depuis le 11 / 11 / 11111)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

..... (Références
complémentaires éventuelles en annexe: U)

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité RoActemra 162mg pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique e systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) du § 10040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- 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 médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

..... (AINS):

- Depuis le / / (date de début) ⁽¹⁾
- A la dose de mg par jour ⁽²⁾
- Pendant semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments ⁽⁹⁾ qui la démontre:

.....
.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés:

- Depuis le / / (date de début) ⁽⁴⁾
- A la dose de mg/kg/jour ou mg par jour ⁽⁵⁾
- Pendant semaines (durée du traitement) ⁽⁶⁾
- Administré par voie ⁽⁷⁾:

☐ orale

☐ en bolus IV

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

le / / (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾

valeur de CRP obtenue : mg/l ⁽¹¹⁾

valeur normale de la CRP : mg/l ⁽¹²⁾

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

☐ ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoActemra 162mg pour administration sous-cutanée.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ ⁽¹⁸⁾ 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) ⁽¹⁹⁾

Depuis le / / (date de début) ⁽²⁰⁾
Durant semaines (durée du traitement) ⁽²¹⁾

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité RoActemra 162 mg pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoActemra pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du patient avant l'initiation du traitement et par l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité RoActemra pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

☐ 1) le patient est traité dès le début par RoActemra 162mg, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- la date présumée de début de la prolongation du traitement: / / /
- le poids de mon patient est:
de kg (poids du patient)
le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30 kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant 12 mois :

 (maximum 13) conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg

 (maximum 7) conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients pesant moins de 30 kg

 2) le patient passe d'un traitement remboursé par RoActemra 20mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec RoActemra 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec:

- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoActemra 20mg/ml (§ 6150000): / / /
- la date présumée de début du traitement par RoActemra 162mg sous-cutané: / / /
- le poids de mon patient est:
de kg (poids du patient)
le / / (date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30 kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de RoActemra 162 mg 4 seringues pour un total 12 mois de traitement avec RoActemra, s'élève à :
 conditionnements de RoActemra 162mg 4 seringues

(le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les patients pesant moins de 30kg (les patients doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir RoActemra par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoActemra 20mg/ml (§ 6150000) (maximum 13 conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 7 conditionnements de ROACTEMRA 162 mg x 4 seringues préremplies pour les patients pesant moins de 30 kg))

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

1. Je suis attaché depuis 1111 mois (depuis le 11 / 11 / 1111)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

(Références complémentaires éventuelles en annexe: 1)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ay) In § 10040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 10040000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine	I	II
ROACTEMRA 162 mg		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg		1020,07	1020,07	8,00	12,10
	3160-926				925,17	925,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		246,9475	246,9475		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL		245,1700	245,1700		

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

J05AG06 – Doravirine

J05AR24 – Lamivudine, Tenofovir disoproxil en doravirine

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2020.

Brussel, 12 DEC. 2019

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

J05AG06 – Doravirine

J05AR24 – Lamivudine, Tenofovir disoproxil en doravirine

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2020.

Bruxelles, le 12 DEC. 2019



Maggie DE BLOCK