

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 40, 52, 60, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 juni 2022, op 12 juli 2022 en op 2, 4 en 9 augustus 2022 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 en 12 juli 2022 en op 2 augustus 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 4, 13, 18, 19, 20 en 22 juli 2022 en op 8, 9, 10, 12, 16, 17 en 24 augustus 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 14, 20, 26, 27 en 28 juli 2022 en op 11, 18, 19 en 25 augustus 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ALLEGRA TAB, BENDAMUSTINE ACCORD, BENEPALI, CABAZITAXEL EVER PHARMA, COSENTYX, ELIDEL, ENBREL, ERELZI, IMRALDI, NEPEXTO, OPTIRAY,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 40, 52, 60, 112, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 28 juin 2022, le 12 juillet 2022 et les 2, 4 et 9 août 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2 et 12 juillet 2022 et le 2 août 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 4, 13, 18, 19, 20 et 22 juillet 2022 et les 8, 9, 10, 12, 16, 17 et 24 août 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 14, 20, 26, 27 et 28 juillet 2022 et des 11, 18, 19 et 25 août 2022 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ALLEGRA TAB, BENDAMUSTINE ACCORD, BENEPALI, CABAZITAXEL EVER PHARMA, COSENTYX, ELIDEL, ENBREL, ERELZI, IMRALDI, NEPEXTO, OPTIRAY,

PERINDROPRI/AMLODIPINE KRKA, PROTOPIC, SKYRIZI, TAKROZEM, TRIPLIXAM (Orifam) en XENETIX, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BRUKINSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 augustus 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BYLVAY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 4 augustus 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MAYZENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 augustus 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 4, 17, 18, 19, 23, 25, 26 en 29 augustus 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 2022 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 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° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

PERINDROPRI/AMLODIPINE KRKA, PROTOPIC, SKYRIZI, TAKROZEM, TRIPLIXAM (Orifam) et XENETIX, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 août 2022 en ce qui concerne la spécialité BRUKINSA;

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 4 août 2022 en ce qui concerne la spécialité BYLVAY;

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 26 août 2022 en ce qui concerne la spécialité MAYZENT;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 4, 17, 18, 19, 23, 25, 26 et 29 août 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre 2022, 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 1^{er}. – A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

					bedrijf / ex- usine	remb buiten bedrijf / ex- usine		
ALLEGRA TAB 120 mg		OPELLA HEALTHCARE BELGIUM NV/SA			ATC: R06AX26			
Cs-7	4568-481	30 filmomhulde tabletten, 120 mg	30 comprimés pelliculés, 120 mg		14,70	14,70	8,14	8,14
	4568-481				7,67	7,67		
Cs-7 *	0748-749	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		0,3300	0,3300		
Cs-7 **	0748-749	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		0,2710	0,2710		
Cs-7 ***	0748-749	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		0,3311	0,3311	0,2713	0,2713
EXJADE 180 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: V03AC03			
A-35	3540-101	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg	R	406,94	406,94	0,00	0,00
	3540-101				362,78	362,78		
A-35 ***	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	R	4,4686	4,4686	0,0000	0,0000
EXJADE 360 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: V03AC03			
A-35	3540-119	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg	R	749,21	749,21	0,00	0,00
	3540-119				675,45	675,45		
A-35 ***	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	R	8,2715	8,2715	0,0000	0,0000
EXJADE 90 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: V03AC03			
A-35	3540-093	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg	R	192,62	192,62	0,00	0,00
	3540-093				167,00	167,00		
A-35 ***	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	R	2,0873	2,0873	0,0000	0,0000
OPTIRAY 300		GUERBET			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB07	
B-178	0242-685	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 636 mg/ml		39,92	39,92	6,13	10,31
	0242-685				28,94	28,94		
B-178 *	0736-421	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 636 mg/mL		37,3500	37,3500		
B-178 **	0736-421	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 636 mg/mL		30,6800	30,6800		
OPTIRAY 300		GUERBET			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB07	
B-178 *	0787-556	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 636 mg/ml		57,90	57,90		
	0787-556	10 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	10 mL solution injectable, 636 mg/mL		3,4240	3,4240		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)					
B-178 **	0787-556	10 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	10 mL solution injectable, 636 mg/mL		3,0685	3,0685		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)					
OPTIRAY 350		GUERBET			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB07	
	0787-564	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 742 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 742 mg/ml		67,53	67,53		

B-178 *	0787-564	10 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	10 mL solution injectable, 742 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		3,9345	3,9345		
B-178 **	0787-564	10 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	10 mL solution injectable, 742 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		3,5790	3,5790		
OPTIRAY 350 GUERBET (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V08AB07								
B-178	0242-735	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 742 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 742 mg/ml		45,42	45,42	6,90	11,61
	0242-735				33,75	33,75		
B-178 *	0736-470	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 742 mg/mL		42,8900	42,8900		
B-178 **	0736-470	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 742 mg/mL		35,7800	35,7800		
OPTIRAY 350 mg l/ml GUERBET (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V08AB07								
B-178 *	7707-144	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 371 g 10 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 371 g 10 mL solution injectable, 742 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		164,45	164,45		
B-178 **	7707-144	10 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 742 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		3,6286	3,6286		
B-178 **	7707-144	10 mL oplossing voor injectie, 742 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 742 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		3,4864	3,4864		
PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 10 mg/10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB04								
B-21	4623-849	90 tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	51,99	51,99	7,82	13,16
	4623-849				39,48	39,48		
B-21 *	7735-913	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,5440	0,5440		
B-21 **	7735-913	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4650	0,4650		
B-21 ***	7735-913	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,5247	0,5247	0,0869	0,1462
PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 10 mg/5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB04								
B-21	4623-856	90 tabletten, 10 mg/ 5 mg	90 comprimés, 10 mg/ 5 mg	G	42,75	42,75	6,53	10,98
	4623-856				31,41	31,41		
B-21 *	7735-905	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	G	0,4489	0,4489		
B-21 **	7735-905	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	G	0,3699	0,3699		
B-21 ***	7735-905	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	G	0,4220	0,4220	0,0726	0,1220
PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 5 mg/10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB04								
B-21	4623-831	90 tabletten, 5 mg/ 10 mg	90 comprimés, 5 mg/ 10 mg	G	37,05	37,05	5,73	9,64
	4623-831				26,43	26,43		
B-21 *	7735-897	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	G	0,3790	0,3790		
B-21 **	7735-897	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	G	0,3113	0,3113		

B-21 ***	7735-897	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	G	0,3586	0,3586	0,0637	0,1071
PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 5 mg/5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09BB04			
B-21	4618-450	90 tabletten, 5 mg/ 5 mg	90 comprimés, 5 mg/ 5 mg	G	27,80	27,80	4,44	7,46
	4618-450				18,36	18,36		
B-21 *	7735-947	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	G	0,2632	0,2632		
B-21 **	7735-947	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	G	0,2162	0,2162		
B-21 ***	7735-947	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	G	0,2559	0,2559	0,0493	0,0829
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 10 mg/2,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09BA04			
B-21	4625-893	90 tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	90 comprimés, 10 mg/ 2,5 mg	G	35,96	35,96	5,58	9,38
	4625-893				25,48	25,48		
B-21 *	7735-939	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg	G	0,3653	0,3653		
B-21 **	7735-939	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg	G	0,3001	0,3001		
B-21 ***	7735-939	1 tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 2,5 mg	G	0,3465	0,3465	0,0620	0,1042
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 5 mg/1,25 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09BA04			
B-21	4625-885	90 tabletten, 5 mg/ 1,25 mg	90 comprimés, 5 mg/ 1,25 mg	G	25,82	25,82	4,16	6,99
	4625-885				16,64	16,64		
B-21 *	7735-921	1 tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé, 5 mg/ 1,25 mg	G	0,2386	0,2386		
B-21 **	7735-921	1 tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé, 5 mg/ 1,25 mg	G	0,1960	0,1960		
B-21 ***	7735-921	1 tablet, 5 mg/ 1,25 mg	1 comprimé, 5 mg/ 1,25 mg	G	0,2339	0,2339	0,0462	0,0777
PRAVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA03			
B-41	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	8,17	8,17	0,70	1,16
	4570-115				2,63	2,63		
B-41	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	17,01	17,01	2,51	4,18
	4570-123				9,45	9,45		
B-41 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
B-41 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
B-41 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1249	0,1249	0,0256	0,0427
PRAVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA03			
B-41	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	16,62	16,62	2,43	4,04
	4570-149				9,15	9,15		
B-41	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	29,71	29,71	4,70	7,91
	4570-131				20,03	20,03		
B-41 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
B-41 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
B-41 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2545	0,2545	0,0480	0,0807
TRIMBOW 172 µg/5 µg/9 µg CHIESI					ATC: R03AL09			
B-346	4347-787	120 doses aérosol, oplossing, 172 µg/dosis/ 9 µg/dosis/ 5 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 172 µg/dose/ 9 µg/dose/ 5 µg/dose	CR	62,26	62,26	8,00	12,10
	4347-787				48,44	48,44		
B-346	3593-316	360 doses aérosol, oplossing, 5 µg/dosis/ 172 µg/dosis/ 9 µg/dosis	360 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 5 µg/dose/ 172 µg/dose/ 9 µg/dose	CR	162,53	162,53	8,00	12,10
	3593-316				139,50	139,50		
B-346 *	7735-707	1 spraypomp, 5 µg/dosis/ 172 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 5 µg/dose/ 172 µg/dose/ 9 µg/dose	CR	51,6600	51,6600	+0,0000	+0,0000

B-346 **	7735-707	1 spraypomp, 5 µg/dosis/ 172 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 5 µg/dose/ 172 µg/dose/ 9 µg/dose	CR	49,2900	49,2900		
TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM					ATC: C09BX01			
B-21	4625-901	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	60,48	60,48	9,00	15,00
	4625-901				46,89	46,89		
B-21 *	7735-962	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6312	0,6312	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7735-962	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,5522	0,5522		
B-21 ***	7735-962	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6190	0,6190	0,1000	0,1667
TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 5 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM					ATC: C09BX01			
B-21	4625-919	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	48,97	48,97	7,39	12,45
	4625-919				36,84	36,84		
B-21 *	7735-954	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,5129	0,5129	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7735-954	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,4339	0,4339		
B-21 ***	7735-954	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,4911	0,4911	0,0821	0,1383
XENETIX 300 GUERBET					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V08AB11			
	0787-572	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 658 mg/ml		108,03	108,03		
B-178 *	0787-572	10 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 658 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,4324	2,4324		
B-178 **	0787-572	10 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 658 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,2902	2,2902		
XENETIX 300 GUERBET					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V08AB11			
B-178	1294-602	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 658 mg/ml		38,58	38,58	5,94	10,00
	1294-602				27,78	27,78		
B-178 *	0748-186	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 658 mg/mL		35,8500	35,8500		
B-178 **	0748-186	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 658 mg/mL		29,4500	29,4500		
XENETIX 300 GUERBET					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: V08AB11			
B-178	1294-586	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 658 mg/ml		12,38	12,38	1,56	2,60
	1294-586				5,88	5,88		
B-178 *	0748-160	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 658 mg/mL		7,5900	7,5900		
B-178 **	0748-160	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 658 mg/mL		6,2300	6,2300		

XENETIX 300		GUERBET		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB11		
B-178	2162-444	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 658 mg/ml		51,53	51,53	7,75	12,10
	2162-444				39,07	39,07		
B-178 *	0777-854	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 658 mg/mL		48,5200	48,5200		
B-178 **	0777-854	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 658 mg/mL		41,4100	41,4100		
XENETIX 350		GUERBET		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB11		
	0787-580	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 767,8 mg/ml		126,27	126,27		
B-178 *	0787-580	10 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 767,8 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,8192	2,8192		
B-178 **	0787-580	10 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 767,8 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,6770	2,6770		
XENETIX 350		GUERBET		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB11		
B-178	1395-771	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 767,8 mg/ml		59,07	59,07	8,00	12,10
	1395-771				45,66	45,66		
B-178 *	0748-277	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 767,8 mg/mL		55,5100	55,5100		
B-178 **	0748-277	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 767,8 mg/mL		48,4000	48,4000		
XENETIX 350		GUERBET		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB11		
B-178	1294-651	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 767,8 mg/ml		40,82	40,82	6,26	10,53
	1294-651				29,73	29,73		
B-178 *	0748-301	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 767,8 mg/mL		38,3700	38,3700		
B-178 **	0748-301	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 767,8 mg/mL		31,5100	31,5100		
XENETIX 350		GUERBET		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB11		
B-178	1294-644	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 767,8 mg/ml		24,67	24,67	4,00	6,72
	1294-644				15,63	15,63		
B-178 *	0748-293	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 767,8 mg/mL		20,1700	20,1700		
B-178 **	0748-293	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 767,8 mg/mL		16,5700	16,5700		
XENETIX 350		GUERBET		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V08AB11		
B-178	2393-080	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 poche 100 ml solution injectable, 767,8 mg/ml		40,82	40,82	6,26	10,53
	2393-080				29,73	29,73		

A-35 *	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	R	2,0459	2,0459	+0,0000	+0,0000
A-35 **	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	R	1,9669	1,9669		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) § 860000 is geschrapt op 01/10/2022.

2° au chapitre IV-B :

a) § 860000 est supprimé au 01/10/2022.

b) In § 1590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 1590000, 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
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01DB01		
A-25 *	7735-574	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL		294,63	294,63		
	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	319,4200	319,4200		
A-25 **	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	312,3100	312,3100		

c) In § 2210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangeetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspensie van latente TBC (positieve Mantoux-test

c) Au § 2210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2210000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de

en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:

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

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

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

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine, administrée en injection sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le

kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

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

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab en/of abatacept is nooit toegelaten.

diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialité à base de adalimumab et/ou de abatacept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2210000), gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van deze rechthebbende:
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op/...../..... (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).
 - of
 - maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).
 - of
 - maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.
 - of
 - maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

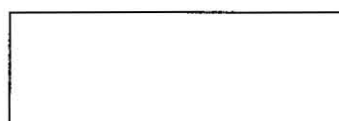
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met

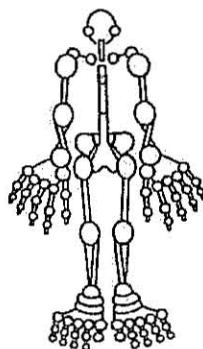
- methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin) ⁽¹⁾
- met een dosis van mg/m² per week ⁽²⁾ (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie ⁽⁴⁾;
 - ☐ onwerkzaamheid ⁽⁵⁾;

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / (datum van het klinische onderzoek) ⁽⁶⁾
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)
(aan te geven op de figuur hiernaast) ⁽⁷⁾ :



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

- ☐ ⁽⁸⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ ⁽⁹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing):

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

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

☐ ⁽¹¹⁾ 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)⁽¹⁷⁾

Sinds/..../..... (datum van aanvang) ⁽¹⁴⁾

Gedurende: weken (duur van de behandeling) ⁽¹⁹⁾

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

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die ouder is dan 2 jaar, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2210000) gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling.

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

- het gewicht van mijn rechthebbende
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de posologie die ik nodig acht:
 - 0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij rechthebbenden en met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).

of

maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.

of

maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

n

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)



(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active (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 par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

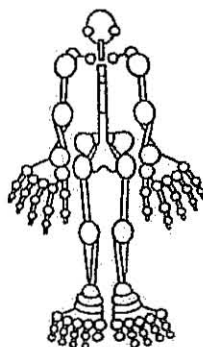
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le ____/____/____ (Date de début) ⁽¹⁾
- A la dose de ____ mg/m² par semaine ⁽²⁾ (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant ____ semaines (Durée du traitement) ⁽³⁾ (au moins 3 mois)
- Résultat :
 - ☐ intolérance avérée⁽⁴⁾;
 - ☐ inefficacité ⁽⁵⁾;

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

- le ____/____/____ (Date de l'examen clinique) ⁽⁶⁾
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)⁽⁷⁾ :



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

- ☐ ⁽⁸⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ ⁽⁹⁾ 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 IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'éthambutol inscrite au § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ ⁽¹¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

Depuis le / / (date de début) ⁽¹⁴⁾ (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

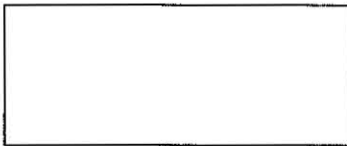
II – Eléments à attester par un médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 2 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'etanercept (nom de la spécialité inscrite au § 2210000) pendant au moins six mois pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'etanercept 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 :

- que le poids de mon bénéficiaire est :
 - de ____ kg (Poids du bénéficiaire)
 - le ____/____/____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, ____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 10 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)
ou



(cachet)

(signature du médecin)

d) In § 2490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2490000

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

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

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

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

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

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

d) Au § 2490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2490000

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

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

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

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

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

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

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

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

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

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen Respons

Of attesteert dat voor de rechthebbenden waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de datum van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 2490000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1: Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1: Réponse moyenne

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1: Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1: Pas de Réponse

Ou atteste que pour le bénéficiaire pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 2490000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

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

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de 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 l'Autorité de protection des données.

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

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

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

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van etanercept in indicatie "actieve reumatoïde artritis" (paragraaf 2490000 van hoofdstuk IV)

Vraag:

In welke mate is een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept vergoedbaar voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis, als aan alle andere voorwaarden van paragraaf 2490000 voldaan zijn maar niet aan alle criteria onder punt a) 1°?

Antwoord :

Als een rechthebbende opgenomen werd in de CareRA2020 studie en zich conform het protocol van deze studie daarna in een situatie bevindt waar men, op basis van dit protocol, een behandeling met etanercept dient te starten, dan is deze behandeling vergoedbaar voor zover alle voorwaarden van dit protocol eerbiedigd werden.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d'etanercept dans l'indication « arthrite rhumatoïde active » (paragraphe 2490000 du chapitre IV).

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept peut-elle être remboursée pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, si, toutes les autres conditions du paragraphe 2490000 étant rencontrées, tous les critères du point a) 1° ne sont pas remplis ?

Réponse:

Si un bénéficiaire a été enrôlé dans l'étude CareRA2020 conformément aux dispositions du protocole de cette étude, et se trouve ensuite dans la situation où, sur base de ce protocole, il doit entamer un traitement par etanercept, ce traitement est remboursable pour autant que toutes les dispositions de ce protocole soient respectées.

e) In § 2580000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 2580000, 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
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01DB01								
A-25 *	7735-574	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	G	294,63	294,63		
	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL		319,4200	319,4200		
A-25 **	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	312,3100	312,3100		
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01DB01								
A-25 *	7735-582	1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	G	699,75	699,75		
	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL		748,8500	748,8500		
A-25 **	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	741,7400	741,7400		

f) In § 2660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pimecrolimus komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder lijdend aan milde tot matige atopische dermatitis op basis van de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for

f) Au § 2660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pimecrolimus fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, atteints d'une dermatite atopique légère à modérée, établie sur base de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis", comme

Atopic Dermatitis", voor een korte termijn behandeling van symptomen en voor een intermitterende behandeling op lange termijn om opflakeringen te voorkomen. De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden waarbij corticoïden afgeraden worden en waarbij emollientia onvoldoende zijn om atopische dermatitis te controleren.

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de dermatovenerologie of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie.

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde arts-specialist de vermelding "derdebetalersregel van toepassing" op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde arts-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiter en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

g) In § 2870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2870000

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

2. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente

traitement à court terme des manifestations symptomatiques et comme traitement intermittent à long terme visant à prévenir les nouvelles poussées. Le remboursement est limité aux bénéficiaires chez lesquels les corticoïdes sont déconseillés et les émoullients sont insuffisants pour contrôler la dermatite atopique.

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie.

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus écrive à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n'est jamais autorisé.

g) Au § 2870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2870000

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

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

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de

TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexate dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één maal per week via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

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

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

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées en 3 mois;
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 25 mg administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

3. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts

aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

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

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

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

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de vergoeding krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning,

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

4. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

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

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

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

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

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le

volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

Roi.

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

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

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

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

Bijlage A : Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor psoriatische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2870000), gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

☐ maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 25 mg

of

☐ maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 50 mg.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist mentionné ci-dessus au point II :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor polyarticulaire psoriatische artritis

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari

2018:

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

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

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

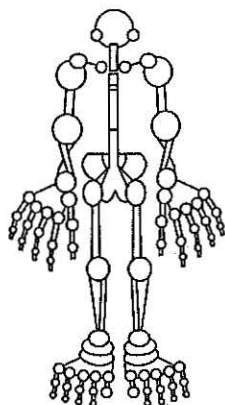
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

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

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

☐ ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE Moeilijkheid	ZEER Moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING:				
Bent u in staat om:				
a. uzelf aan te kleden, incl. uw veters vast te knopen en uw kleren dicht te knopen	☐	☐	☐	☐
b. uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN: Bent u in staat om:				
a. van een stoel op te staan?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit bed te komen?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN: Bent u in staat om:				
a. uw vlees zelf te snijden?	☐	☐	☐	☐
b. een vol kopje of glas naar uw mond te brengen?	☐	☐	☐	☐
c. een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN: Bent u in staat om:				
a. buiten op vlak terrein te lopen?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIËNE: Bent u in staat om:				
a. u volledig te wassen en af te drogen?	☐	☐	☐	☐
b. een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN: Bent u in staat om:				
a. een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken?	☐	☐	☐	☐
b. u te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) GEBRUIK VAN DE HANDEN: Bent u in staat om:				
a. een autodeur open te maken?	☐	☐	☐	☐
b. een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt?	☐	☐	☐	☐
c. kranen open en dicht draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN: Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen?	☐	☐	☐	☐

b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren?	☐	☐	☐	☐
(Score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

..... (handtekening van de rechthebbende)

V – Indien van toepassing

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

☐ ⁽²¹⁾ 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)⁽¹⁷⁾
 Sinds (datum van aanvang) ⁽²⁴⁾
 Gedurende:weken (duur van de behandeling) ⁽²⁵⁾

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis
 (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

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

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

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

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

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

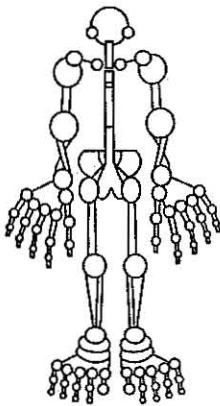
Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ____/____/____ (datum van begin) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

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

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist mentionné ci-dessus au point II :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

Geen enkele ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- uu / uu / uuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

- (handtekening van de rechthebbende)

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

Geen enkele ziekte-activiteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- uu / uu / uuuu (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

- (handtekening van de arts)

V – Indien van toepassing

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

☐ ⁽²¹⁾ 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)⁽¹⁷⁾

Sinds uu / uu / uuuu (datum van aanvang)⁽²⁴⁾

Gedurende: uuu weken (duur van de behandeling)⁽²⁵⁾

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

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor psoriatische artritis

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2870000), gedurende minstens 6 maanden voor:

- Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met

- ☐ maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 25 mg
 of
☐ maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 50 mg
 of
☐ maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 50 mg

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

_____ (naam)
_____ (voornaam)

[] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

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

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
 - ii. de sulfasalazine ;
 - iii. de méthotrexate ;
 - iv. de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 2870000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour ce ~~m~~ bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50

mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

ou maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 25 mg

ou

ou maximum 7 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 50 mg.

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

Je m'engage également, lorsque ce ~~m~~on bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

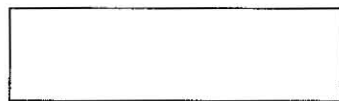
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'étanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;

- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

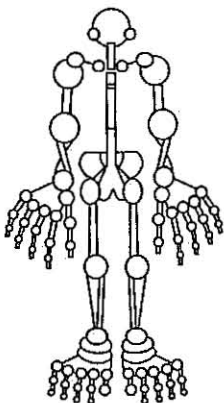
J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

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

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

- Le / / (Date de début) ⁽¹²⁾
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) ⁽¹³⁾



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

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

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

☐ ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

☐ ⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le / / (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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

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

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Annexe B-2: Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
 - ii. de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
 - iii. de méthotrexate pendant au moins 12 semaines ;
 - iv. deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par la médecin ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

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

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

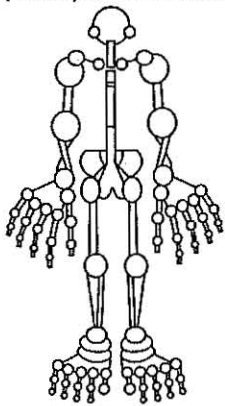
J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

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

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

- Le / / / / (Date de début) ⁽¹²⁾
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) ⁽¹³⁾



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

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

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point 6 du présent formulaire :

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

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

☐ ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

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

Aucune	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité
activité												maximale
de la												de la
maladie	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	maladie

- (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- (Signature du bénéficiaire)

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

Aucune	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité
activité												maximale
de la												de la
maladie	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	maladie

- (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

☐ ⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

Depuis le/..../..... (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité
(nom de la spécialité inscrite au § 2870000) pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique:

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une

arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour ~~mon~~ ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à

☐ maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 25 mg

ou

☐ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 50 mg

ou

☐ maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisé de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 50 mg

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

h) In § 3060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tacrolimus komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 2 jaar tot en met 15 jaar (bij hen zijn enkel zalven op basis van 0,03% tacrolimus vergoedbaar), en zij die 16 jaar of ouder zijn (bij hen zijn zowel zalven op basis van 0,03% tacrolimus als zalven op basis van 0,1% tacrolimus vergoedbaar) lijdend aan matige tot ernstige atopische dermatitis op basis van de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, voor een korte termijn behandeling van symptomen of voor een intermitterende behandeling op lange termijn. De vergoeding is beperkt tot

h) Au § 3060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tacrolimus fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires, âgés de 2 à 15 ans inclus (chez lesquels seul les pommades contenant du tacrolimus 0,03% sont remboursables), et ceux âgés de 16 ans et plus (chez lesquels les pommades contenant du tacrolimus 0,03 % et les pommades contenant du tacrolimus 0,1 % sont tous deux remboursables), atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère établie sur base de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques ou comme traitement intermittent à long

rechthebbenden die onvoldoende reageren op klassieke behandelingen of deze klassieke behandelingen niet tolereren (corticoïden en emolliëntia).

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de dermato-venerologie of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie.

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde arts-specialist de vermelding "derdebetalersregel van toepassing" op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde arts-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiters en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

terme. Le remboursement est limité aux bénéficiaires qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante ou n'ont pas toléré les traitements classiques (corticoïdes et émollients).

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie.

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus écrive à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n'est jamais autorisé.

i) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 3070000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

j) In § 3150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

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

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

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 25 mg, toegediend twee keer per week onderhuids, of met een aanbevolen dosis van 50 mg, toegediend één keer per week onderhuids. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

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

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B

j) Au § 3150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3150000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou d'une dose recommandée de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent

van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

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

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

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

2. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil

délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

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

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

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

2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3150000) noodzakelijk is met

□ maximaal 7 verpakkingen van _____ (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 25 mg

of

U maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 50 mg.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1⁽¹⁾

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)⁽²⁾

In een dosis van 00 mg/dag⁽³⁾

Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)⁽⁴⁾

2⁽⁵⁾

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)⁽⁶⁾

In een dosis van 00 mg/dag⁽⁷⁾

Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)⁽⁸⁾

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

.....

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

Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek)⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/l⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: 000 mg/l⁽¹²⁾

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

op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)⁽¹³⁾

en dat er een score werd bekomen van :

00 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),⁽¹⁴⁾

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

☐ ⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

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

..... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

- ☐ ⁽¹⁶⁾ 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)⁽¹⁷⁾
 Sinds (datum van aanvang)⁽¹⁸⁾
 Gedurende:weken (duur van de behandeling)⁽¹⁹⁾

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

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

..... (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3150000), gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

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

☐ maximaal 26 verpakkingen van _____ (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 25 mg

of

☐ maximaal 13 verpakkingen van _____ (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 50 mg

of

☐ maximaal 4 verpakkingen van _____ (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van _____ (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 50 mg

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 , dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité _____ (nom de la spécialité inscrite au § 3150000)

☐ avec maximum 7 conditionnements autorisés de _____ (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 3150000) 4 x 25 mg

ou

☐ avec maximum 4 conditionnements autorisés de _____ (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 3150000) 4 x 50 mg.

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

Je m'engage également, lorsque ce ~~m~~ bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)
 (cachet)
 (signature du médecin)

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

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

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

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

Depuis le / / (date de début) ⁽²⁾

Pendant 1111 semaines (durée du traitement) (4)

2 : (5)

Depuis le / / (date de début) ⁽⁶⁾

A la dose de 100 mg par jour ⁽⁷⁾
Pendant 10 semaines (durée du traitement) ⁽⁸⁾

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

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

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:
le 10/10/2018 (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾
valeur de CRP obtenue : 100 mg/l ⁽¹¹⁾
valeur normale de la CRP : 10 mg/l ⁽¹²⁾

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:
le 10/10/2018 (Date à laquelle le questionnaire a été complété) ⁽¹³⁾

et qu'il a y obtenu un score de :
10 sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) ⁽¹⁴⁾

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

- ☐ ⁽¹⁵⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ ⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

mm/mm/mm (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

☐ ⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

Depuis le / / (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

VI - 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 d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

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 :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3150000) pendant 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 3150000) 4 x 25 mg

ou

UU maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3150000) 4 x 50 mg

ou

UU maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3150000) 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisé de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3150000) 4 x 50 mg

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

k) In § 3360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 3360000, 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
PANTOPRAZOL HIKMA 40 mg HIKMA PHARMA BENELUX ATC: A02BC02								
	7735-764	10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg		16,60	16,60		
B-273 *	7735-764	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1420	2,1420		
B-273 **	7735-764	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		

l) In § 3510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3510000

l) Au § 3510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3510000

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

1. De rechthebbende is minstens 17 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen 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 vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week. De machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgende zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is;
4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 17 ans;
2. Présence de psoriasis en plaque 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 d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
 - ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24ème semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure 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 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de

adviseur-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie 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) Het aantal vergoedbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, 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-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. aangeeft of de rechthebbende continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgend.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

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 dermato-vénéréologie 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) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, 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 dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénéréologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. indique si le bénéficiaire est sous traitement continu ou s'il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;
3. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénéréologie, 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;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénéréologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

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

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

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast ou secukinumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1^{ste} februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1^{ste} februari 2018:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 1. Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB): van tot (datum van laatste behandeling),
 2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden van tot (datum van laatste behandeling),
 3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden van tot (datum van laatste behandeling).
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt aan de volgende criteria voldoet:
BSA > 10 % en/of PASI > 10
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op (datum van het onderzoek)

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

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

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

geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000) gedurende een beginperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, wat overeenstemt met:

- ☐ maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg
of
☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24^{ste} week van de behandeling indien de rechthebbende 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 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

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

Trial	Control	MCI	AD
1	85	75	65
2	88	78	68
3	90	80	70
4	92	82	72
5	95	85	75

.....

(handtekening van de arts)

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

_____ (aansluitingsnummer)

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

- ☐ maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg
 of
☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.
 of
☐ maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 12 x 50 mg.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1^{ste} februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 :

1. Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB):
du / / au / / (date du dernier traitement),
2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois
du / / au / / (date du dernier traitement),
3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du / / au / / (date du dernier traitement).

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

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

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

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pour une période initiale de 24 semaines. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, est équivalent à :

☐ maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg

ou

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 24^{ème} semaine de traitement si le bénéficiaire 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 24^{ème} semaine 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 ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
 - (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le 00/00/0000 (date de début)
 - Durant 000 semaines (durée du traitement)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

(cachet)

(signature du médecin)

Annexe B: Formulaire de demande de renouvellement:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte

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

[illegible]

_____ (prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

☐ Le bénéficiaire est sous traitement continu

OU

☐ Le bénéficiaire a arrêté le traitement pendant (nombre) semaines et doit être retraité

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de traitement de 24 semaines. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement :/.../.....

☐ maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg

ou

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg

ou

☐ maximum 2 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept
inscrite au § 3510000) 12 x 50 mg

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3510000 du chapitre IV de l'annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

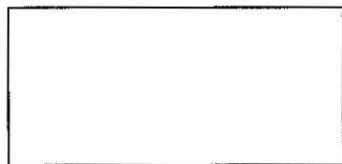
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

m) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 3650000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

n) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 4070000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10

	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

o) In § 4410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 4410000, 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
TYSABRI 150 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AA23								
	7731-383	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg		1151,68	1151,68		
B-227 *	7731-383	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		613,9450	613,9450		
B-227 **	7731-383	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		610,3900	610,3900		

p) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 4550000, 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</i>	I	II

						<i>bedrijf / ex-usine</i>		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

q) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 4870000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-281	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-281 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		

B-281	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-281 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

r) In § 5350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 5350000, 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
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01DB01								
	7735-574	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL		294,63	294,63		
A-25 *	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	319,4200	319,4200		
A-25 **	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	312,3100	312,3100		
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01DB01								
	7735-582	1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL		699,75	699,75		
A-25 *	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	748,8500	748,8500		
A-25 **	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	741,7400	741,7400		

s) In § 5400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 5400000, 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
LACOSAMIDE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: N03AX18								
A-5	4624-342	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg	G	36,33	36,33	0,00	0,00

	4624-342				25,81	25,81		
A-5 *	7735-723	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5948	0,5948		
A-5 **	7735-723	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4886	0,4886		
A-5 ***	7735-723	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5635	0,5635	0,0000	0,0000
LACOSAMIDE EG 150 mg EUROGENERICS ATC: N03AX18								
A-5	4624-359	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G	51,12	51,12	0,00	0,00
	4624-359				38,72	38,72		
A-5 *	7735-731	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,8598	0,8598		
A-5 **	7735-731	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,7329	0,7329		
A-5 ***	7735-731	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,8277	0,8277	0,0000	0,0000
LACOSAMIDE EG 200 mg EUROGENERICS ATC: N03AX18								
A-5	4624-367	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg	G	65,90	65,90	0,00	0,00
	4624-367				51,62	51,62		
A-5 *	7735-749	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,1041	1,1041		
A-5 **	7735-749	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,9771	0,9771		
A-5 ***	7735-749	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0916	1,0916	0,0000	0,0000
LACOSAMIDE EG 50 mg EUROGENERICS ATC: N03AX18								
A-5	4624-334	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	21,50	21,50	0,00	0,00
	4624-334				12,91	12,91		
A-5 *	7735-715	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2975	0,2975		
A-5 **	7735-715	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2443	0,2443		
A-5 ***	7735-715	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2987	0,2987	0,0000	0,0000

t) In § 5870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5870000, 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
BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01AA09								
	7735-889	5 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	5 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		506,38	506,38		
A-23 *	7735-889	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	108,7740	108,7740		
A-23 **	7735-889	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	107,3520	107,3520		

u) In § 6190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 6190000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V.				ATC: L01CD04				
A-28 *	7735-822	1 injectieflacon 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		1120,65	1120,65		
	7735-822	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	7735-822	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	1187,8900	1187,8900		
CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V.				ATC: L01CD04				
A-28 *	7735-830	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		933,88	933,88		
	7735-830	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	997,0200	997,0200		
A-28 **	7735-830	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	989,9100	989,9100		
CABAZITAXEL MYLAN 20 mg/mL MYLAN EPD				ATC: L01CD04				
A-28 *	7735-798	1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		1120,65	1120,65		
	7735-798	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	7735-798	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	1187,8900	1187,8900		

v) In § 6300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 6300000, 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
ABIRATERONE MYLAN 1000 mg MYLAN EPD				ATC: L02BX03				
	7735-780	30 filmomhulde tabletten, 1000 mg	30 comprimés pelliculés, 1000 mg		534,28	534,28		
A-104 *	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,1150	19,1150		
A-104 **	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,8780	18,8780		
ABIRATERONE MYLAN 500 mg MYLAN EPD				ATC: L02BX03				

	7735-772	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg		534,28	534,28		
A-104 *	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5575	9,5575		
A-104 **	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4390	9,4390		
BIXODALAN 1000 mg SANDOZ ATC: L02BX03								
	7735-871	28 filmomhulde tabletten, 1000 mg	28 comprimés pelliculés, 1000 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-871	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,1318	19,1318		
A-104 **	7735-871	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,8779	18,8779		
BIXODALAN 500 mg SANDOZ ATC: L02BX03								
	7735-863	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		

w) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

x) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten

x) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

y) In § 6800000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 6800000, 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
ABIRATERONE MYLAN 1000 mg			MYLAN EPD		ATC: L02BX03			
	7735-780	30 filmomhulde tabletten, 1000 mg	30 comprimés pelliculés, 1000 mg		534,28	534,28		
A-104 *	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,1150	19,1150		
A-104 **	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,8780	18,8780		
ABIRATERONE MYLAN 500 mg			MYLAN EPD		ATC: L02BX03			
	7735-772	60 filmomhulde tabletten, 500	60 comprimés pelliculés, 500		534,28	534,28		

A-104 *	7735-772	<i>mg</i> 1 filmomhulde tablet, 500 mg	<i>mg</i> 1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5575	9,5575		
A-104 **	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4390	9,4390		
BIXODALAN 1000 mg		SANDOZ		ATC: L02BX03				
	7735-871	28 filmomhulde tabletten, 1000 mg	28 comprimés pelliculés, 1000 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-871	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,1318	19,1318		
A-104 **	7735-871	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,8779	18,8779		
BIXODALAN 500 mg		SANDOZ		ATC: L02BX03				
	7735-863	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		

z) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 7220000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

aa) In § 7920100 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aa) Au § 7920100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7920100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de hoogste waarde van de vragen van elk domein op te tellen en te delen door 8 (acht domeinen). De theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf of samen met één van de ouders ingevuld en ondertekend op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

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

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

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

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk:

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

ii. Een score van minstens 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder;

Paragraphe 7920100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile psoriasique diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des adolescents à partir de l'âge de 12 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en additionnant la plus haute valeur des questions de chaque domaine et en divisant la somme par 8 (8 domaines). La valeur maximale théorique de cette échelle est 3. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même ou avec un de ses parents sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m²/semaine ;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

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

ii. Obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire /parent;

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

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

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

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) 4. of van punt a-2) 4. hierboven;

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) 4. ou du point a-2) 4. ci-dessus;

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

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

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

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

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

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

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

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

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

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

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

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van

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

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

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

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

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

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

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des

farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

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

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

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

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

☐ Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
 - i. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;

- ii. van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;
- iii. van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende of de ouder voor de CHAQ en de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), in desbetreffend geval, door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920100), gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van deze rechthebbende:
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
 - 0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)
- wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 25 mg.
 - of
 - maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: U)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

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

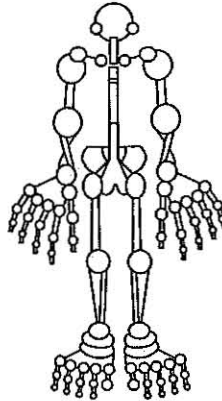
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op (datum aanvang)

- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

	Zonder ENIGE Moeilijkheid (0)	Met ENIGE Moeilijkheid (1)	ZEER Moeilijk (2)	ONMOGELIJK (3)	NIET VAN TOEPASSING
1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om					
a. zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. zijn/haar haar te wassen (met shampoo)?	☐	☐	☐	☐	☐
c. zijn/haar sokken uit te doen?	☐	☐	☐	☐	☐
d. zijn/haar vingernagels te knippen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 1 = <input type="text"/>					
2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om:					
a. recht te staan uit een lage stoel of van de vloer?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 2 = <input type="text"/>					
3) ETEN: Is uw kind in staat om:					
a. zijn/haar vlees zelf te snijden?	☐	☐	☐	☐	☐
b. een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een nieuwe doos Cornflakes te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 3 = <input type="text"/>					
4) LOPEN: Is uw kind in staat om					
a. buitenshuis op vlak terrein te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. een trap van vijf treden op te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 4 = <input type="text"/>					
5) HYGIËNE: Is uw kind in staat om					
a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in en uit het bad te komen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. op en af het toilet of potje te geraken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. zijn/haar tanden te poetsen?	☐	☐	☐	☐	☐
e. zijn/haar haar te kammen/borstelen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 5 = <input type="text"/>					
6) REIKEN: Is uw kind in staat om					
a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond?	☐	☐	☐	☐	☐
b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papiertje van de grond op te rapen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 6 = <input type="text"/>					
7) GRIJPEN: Is uw kind in staat om					
a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. de deur van de auto te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een fles te openen die voordien reeds was geopend?	☐	☐	☐	☐	☐
d. een waterkraan open en dicht te draaien?	☐	☐	☐	☐	☐
e. een deur met de klink te openen?	☐	☐	☐	☐	☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN: Is uw kind in staat om

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

Hoogste score in domein 8 = 4444

MM/MM/BBBB (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽²⁰⁾
rechthebbende /ouder)

..... (handtekening van de

V – Indien van toepassing

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds 11/11/1111 (datum van aanvang)
Gedurende: 1111 weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

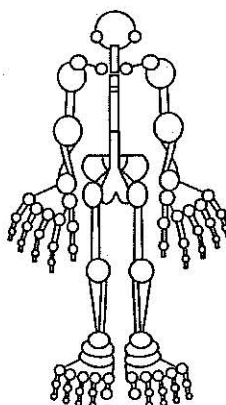
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

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



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

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

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

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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



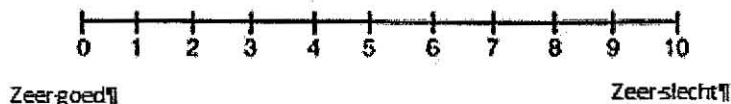
(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV – 1) VAS evaluatieschaal van globaal welzijn rechthebbende /ouder in te vullen door

- de rechthebbende of ouder van de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is:

Rechthebbende : Alle invloeden in aanmerking genomen die de ziekte op U/uw kind heeft, geef aan hoe hij/ zij zich globaal voelt tijdens de laatste dagen

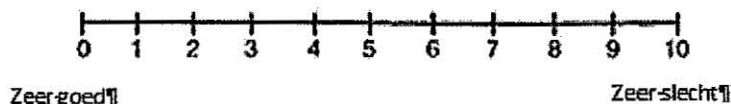


- / / (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- (handtekening van de rechthebbende /ouder)

IV-2) VAS evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts, in te vullen door

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

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in van uw rechthebbende?



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

V – Indien van toepassing

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds / / (datum van aanvang)
Gedurende: weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

 (naam)

 (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

[illegible][illegible][illegible][illegible]

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

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:
.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

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

(naam)
 (voornaam)
 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

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

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire:

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

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le CHAQ et pour le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'etanercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de ce bénéficiaire est :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le ... / ... / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, ... mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

... maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.
ou
... maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

<input type="text"/>	(nom)
<input type="text"/>	(prénom)
<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	(n° INAMI)
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	(date)
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; display: inline-block;"></div>	(cachet)
<input type="text"/>	(signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

<input type="text"/>	(nom)
<input type="text"/>	(prénom)
<input type="text"/>	(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

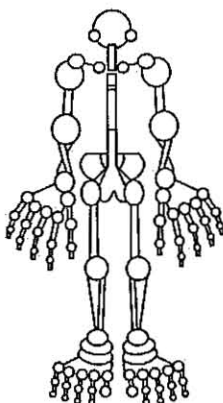
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'éthambutol inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

	Sans AUCUNE difficulté (0)	Avec QUELQUE difficulté (1)	Avec BEAUCOUP de difficulté (2)	INCAPABLE de le faire (3)	Question inadaptée pour l'âge
1) S'HABILLER ET SE PRÉPARER: Votre enfant est-il capable de					
a. s'habiller, y compris lacer ses chaussures et boutonner ses vêtements ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. se laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐	☐
c. enlever ses chaussettes?	☐	☐	☐	☐	☐
d. se couper les ongles?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 1 = <input type="text"/>					
2) SE LEVER: Votre enfant est-il capable de:					
a. se lever d'une chaise basse ou du sol ?	☐	☐	☐	☐	☐
b se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 2 = <input type="text"/>					
3) MANGER: Votre enfant est-il capable de:					
a. couper sa viande ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. porter une tasse ou un verre à la bouche?	☐	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir un pot de yaourt?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 3 = <input type="text"/>					
4) MARCHER: Votre enfant est-il capable de					
a. marcher dehors sur terrain plat ?	☐	☐	☐	☐	☐
b. monter quelques marches?	☐	☐	☐	☐	☐
La plus haute valeur des questions de domaine 4 = <input type="text"/>					
5) HYGIÈNE: Votre enfant est-il capable de					

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. se laver et se sécher complètement ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. se brosser les dents? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. se peigner, se brosser les cheveux? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 5 = ☐☐☐☐☐

6) ATTEINDRE: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. enfiler un pull? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. tourner la tête pour regarder par dessus son épaule? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 6 = ☐☐☐☐☐

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

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. écrire ou gribouiller avec un crayon ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà été ouvert? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. ouvrir une porte en tournant la poignée? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 7 = ☐☐☐☐☐

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

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. aller chercher le pain, faire des commissions ou des courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter dans une voiture ou un bus et en descendre ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire du vélo ou du tricycle? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. aider à la maison (par ex. faire la vaisselle, sortir la poubelle, passer l'aspirateur, mettre la table, faire son lit, ranger sa chambre)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. courir et jouer? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 8 = ☐☐☐☐☐

____/____/____ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)
/parent)

..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

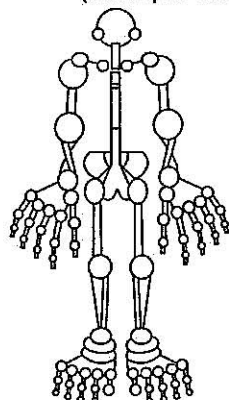
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

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

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

- Le ____/____/____ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'étaanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Très bien |-----| Très mal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Très bien |-----| Très mal

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

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

Très bien |-----| Très mal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Très bien |-----| Très mal

• uu/uu/uuuu (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

Depuis le uu/uu/uuuu (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant uuu semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'étanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant au moins 24 semaines pour une arthrite juvénile psoriasique:

- ☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

ou

- ☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

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

- que le poids de ce bénéficiaire est :
 - de _____ kg (Poids du bénéficiaire)
 - le ____/____/____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, _____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - _____ maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.
 - ou
 - _____ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
 - ou
 - _____ maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 79201000) de 4 x 50

mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque ce ~~m~~ bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ab) In § 7920200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7920200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ab) Au § 7920200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7920200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des adolescents à partir de l'âge de 12 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphériques, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) eenmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

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

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines ;

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

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

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

A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;
 2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumdosologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
 2. Het gewicht van de rechthebbende, de dosologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumdosologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbende die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de t Gegevensbeschermingsautoriteit
- Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.
- h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of

présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;
 2. Identifie le centre dont il fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.;
 2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la l'Autorité de protection des données
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c), et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un

door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

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

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

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920200), gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van deze rechthebbende:

- kg (gewicht van de rechthebbende)
- op / / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:

0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 25 mg.

of

uu maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

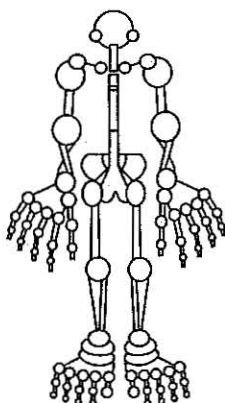
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroidale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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ____/____/____ (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)
(aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽¹⁾
- In een dosis van mg/dag ⁽²⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:

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

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

1. Sulfasalazine

- Sinds / / (datum aanvang) ^(3')
- In een dosis van mg per dag ^(4')
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ^(5')

2. Methotrexaat

- sinds de / / (datum van het begin) ⁽¹⁾
- met een dosis van mg/m² per week ⁽²⁾ (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie⁽⁴⁾;
 - ☐ onwerkzaamheid ⁽⁵⁾;

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

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

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

- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
 Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
 Gedurende: 0000 weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920200), gedurende minstens 24 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

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

- het gewicht van mijn rechthebbende :
 - 000 kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op 00/00/0000 (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:

- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

of

of

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

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

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

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

[illegible]

2. Andere elementen die ik terzake acht:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 104

referenties in bijlage: 1) (Eventuele aanvullende

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

_____ (naam)

| (voornaam)

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

| | | / | | | / | | | (datum)

1. NAME _____	
2. ADDRESS _____ _____ _____	
3. CITY _____	
4. STATE _____	
5. ZIP _____	
6. PHONE _____	
7. DATE _____	

(stempel)

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'etanercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920200) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de ce bénéficiaire est :
 - de kg (Poids du bénéficiaire)
 - le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

..... maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.
ou
..... maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution

et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

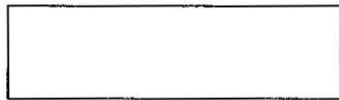
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

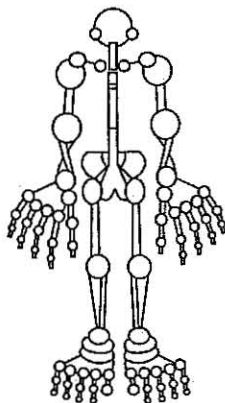
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires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

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

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

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

- Le / / (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre:

...

...

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

1. Sulfasalazine
 - Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
 - A la dose de mg par jour ⁽⁴⁾
 - Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾
2. Méthotrexate
 - Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
 - A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)

Résultat :

- ☐ intolérance avérée:
☐ inefficacité

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'éthambutol inscrite au § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

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

- ☐ ⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant ____ semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'etanercept
(nom de la spécialité inscrite au § 7920200) pendant au moins 24 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

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

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

- que le poids de ce bénéficiaire est :
 - de _____ kg (Poids du bénéficiaire)
 - le ____/____/____ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, _____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - _____ maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.
 - ou
 - _____ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)
 - ou
 - _____ maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920200) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de (nom de la spécialité à base d'etanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ac) In § 7990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7990000

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

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

ac) Au § 7990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7990000

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

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

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

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

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen,

ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que 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 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de

die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 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 rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

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

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

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

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

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.

ad) In § 8130000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.

ad) Au § 8130000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8130000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met :

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- Artritis
- Enthesitis
- Uveitis
- Dactylitis
- Psoriasis
- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lumbalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,
- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (oedème de la moelle osseuse/ostéite) avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
- ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocole radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lumbalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

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

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

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

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec la spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi,

tegelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met de specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze 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 Gegevensbeschermingsautoriteit

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

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

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

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce 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 l'Autorité de protection des données

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylarthritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveitis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8130000) noodzakelijk is, gedurende 12 weken.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

u maximaal 6 verpakkingen van _____ (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 25 mg
of

U maximaal 3 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met bovenvermelde specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
- * Artritis
- * Enthesitis
- * Uveitis
- * Dactylitis
- * Psoriasis
- * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- * een goede initiële respons op NSAIDs
- * een verhoogde initiële CRP waarde

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

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- ☐ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- ☐ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- ☐ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - ☐ beginleeftijd <40 jaar,
 - ☐ insidieus begin
 - ☐ verbetering met oefening
 - ☐ afwezigheid van verbetering met rust
 - ☐ nachtelijke pijnen
- ☐ Artritis
- ☐ Enthesitis
- ☐ Uveitis
- ☐ Dactylitis
- ☐ Psoriasis
- ☐ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- ☐ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- ☐ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- ☐ een goede initiële respons op NSAIDs
- ☐ een verhoogde initiële CRP waarde

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

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

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

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

- 2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

uu / uu / uuuu (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds .. / .. / .. (datum van aanvang)

Gedurende: .. weken (duur van de behandeling)

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8130000), gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

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

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

- 2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

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

..... (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

u maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 25 mg

of

u maximaal 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg

of

al 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg

Lk verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
- * Arthrite
- * Enthésite
- * Uvéite
- * Dactylite
- * Psoriasis
- * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- * Présence d'un antigène HLA-B27
- * Histoire familiale de spondylarthropathie
- * Une bonne réponse initiale aux AINS
- * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 8130000) pendant une période 12 semaines.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 25 mg

ou

☐ avec maximum 3 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg.

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité susvisée à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

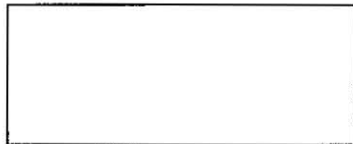
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

(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 :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

• Conditions relatives à des critères diagnostiques :

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
- Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
- Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
- ☐ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- ☐ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
 - ☐ âge de début <40 ans,
 - ☐ début insidieux
 - ☐ amélioration avec l'exercice
 - ☐ absence d'amélioration avec le repos
 - ☐ douleurs nocturnes
- ☐ Arthrite
- ☐ Enthésite
- ☐ Uvéite
- ☐ Dactylite
- ☐ Psoriasis
- ☐ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- ☐ Présence d'un antigène HLA-B27
- ☐ Histoire familiale de spondylarthropathie
- ☐ Une bonne réponse initiale aux AINS
- ☐ Une valeur initiale élevée de la CRP

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

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

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

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

1 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

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

.....

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

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

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

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

ABSENT

EXTRÊME

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

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

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

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

..... (Signature du bénéficiaire)

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

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

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

Durant uuu semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

.. / .. / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 8130000) pendant au moins 12 semaines.

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

- EXTRÊME

- EXTRÊME

- EXTRÊME

- EXTRÊME

- 136

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

ABSENT

EXTRÊME

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

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
	Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

..../..../..... (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 6 mois.

Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

..../ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 25 mg

ou

..../ maximum 7 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg

ou

..../ maximum 2 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisé de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité susvisée durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

..... (nom)

..... (prénom)

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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOMED BELGIUM ATC: L04AB04								
B-339	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-339	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-339 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOMED BELGIUM ATC: L04AB04								
B-339	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-339	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-339 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-339	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-339	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-339 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-339	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-339	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-339 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ag) In § 8300000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ag) Au § 8300000, 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
NUCALA 40 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03DX09			
B-342	4513-974	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		449,22	449,22	8,00	12,10
	4513-974				401,40	401,40		
B-342 *	7735-756	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		432,5900	432,5900		
B-342 **	7735-756	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		425,4800	425,4800		

ah) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten

ah) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<div> <div>PRAVASTATIN AB 20 mg</div> <div>AUROBINDO NV</div> <div>(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)</div> <div>ATC: C10AA03</div> </div>								
A-45	4570-115 4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	8,17 2,63	8,17 2,63	0,00	0,00
A-45	4570-123 4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	17,01 9,45	17,01 9,45	0,00	0,00
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1249	0,1249	0,0000	0,0000
<div> <div>PRAVASTATIN AB 40 mg</div> <div>AUROBINDO NV</div> <div>(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)</div> <div>ATC: C10AA03</div> </div>								
A-45	4570-149 4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	16,62 9,15	16,62 9,15	0,00	0,00
A-45	4570-131 4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	29,71 20,03	29,71 20,03	0,00	0,00
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2545	0,2545	0,0000	0,0000

ai) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 8310200, 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
PRAVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03								
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	8,17	8,17	0,00	0,00
	4570-115				2,63	2,63		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	17,01	17,01	0,00	0,00
	4570-123				9,45	9,45		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		

A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1249	0,1249	0,0000	0,0000
PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	16,62	16,62	0,00	0,00
	4570-149				9,15	9,15		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	29,71	29,71	0,00	0,00
	4570-131				20,03	20,03		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2545	0,2545	0,0000	0,0000

aj) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8310300, 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
PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	8,17	8,17	0,00	0,00
	4570-115				2,63	2,63		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	17,01	17,01	0,00	0,00
	4570-123				9,45	9,45		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1249	0,1249	0,0000	0,0000
PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	16,62	16,62	0,00	0,00
	4570-149				9,15	9,15		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	29,71	29,71	0,00	0,00
	4570-131				20,03	20,03		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2545	0,2545	0,0000	0,0000

ak) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					bedrijf / ex- usine	remb buiten bedrijf / ex- usine		
PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	8,17	8,17	0,00	0,00
	4570-115				2,63	2,63		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	17,01	17,01	0,00	0,00
	4570-123				9,45	9,45		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1249	0,1249	0,0000	0,0000
PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	16,62	16,62	0,00	0,00
	4570-149				9,15	9,15		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	29,71	29,71	0,00	0,00
	4570-131				20,03	20,03		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2545	0,2545	0,0000	0,0000

a) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

a) Au § 8310500, 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
PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	8,17	8,17	0,00	0,00
	4570-115				2,63	2,63		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	17,01	17,01	0,00	0,00
	4570-123				9,45	9,45		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1249	0,1249	0,0000	0,0000
PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03		
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	16,62	16,62	0,00	0,00
	4570-149				9,15	9,15		

A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	29,71	29,71	0,00	0,00
	4570-131				20,03	20,03		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2545	0,2545	0,0000	0,0000

am) In § 8540100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

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

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

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

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 150 mg.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door

am) Au § 8540100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540100

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que 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 posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

L'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution

middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

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

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

- 1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- 2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
- 3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- 6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

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

- 1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

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

d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

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

- 1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- 2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;
- 3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 5) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

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

- 1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- 3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

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

aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

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

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

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

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

an) In § 8540200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540200

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC

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

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

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

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

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

an) Au § 8540200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540200

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

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

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un

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 volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
- iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle

médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;
- iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que 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 posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

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

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

rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

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

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 oorgevulde pennen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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

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

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit

complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

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

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

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

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la

toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

ao) In § 8540300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8540300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroïlitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis):

met

- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

- Artritis
- Enthesitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis

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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

ao) Au § 8540300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540300

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,

- et une sacro-ïléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

avec :

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
- ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocole radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis

- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- Een goede initiële respons op NSAIDs
- Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserende arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt

- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 gevulde pennen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 3 verpakking van 2 gevulde pennen van 150 mg;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous ;

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 3 conditionnement de 2 stylos préremplis de 150 mg ;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e) en f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol of ixekizumab is nooit toegestaan.

ap) In § 8550100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8550100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriasis artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriasis artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;
- iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
- v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c), e) et f'), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

ap) Au § 8550100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8550100

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;
- iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables ;
- v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
- iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;
- v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;
- iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée . Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;
- v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que 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 posologie de 300 mg, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.
 - a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.
 - b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.
 - a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
 - b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

aq) In § 8550200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8550200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriasis artritidis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriasis artritidis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritidis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

aq) Au § 8550200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8550200

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de cette spécialité à une posologie de 300 mg, 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. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 g par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de cette spécialité à une posologie de 300 mg, 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. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité

basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosis van 300 mg, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec cette spécialité à une posologie de 300 mg.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

ar) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

ar) Au § 8810000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-281	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-281 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-281	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-281	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-281 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

as) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

as) Au § 8820000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL	1 seringue préremplie 0,4 mL		237,0233	237,0233		

		oplossing voor injectie, 100 mg/mL	solution injectable, 100 mg/mL					
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

at) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

at) Au § 8830000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

au) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

au) Au § 8870000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

av) In § 8990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 8990000, 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
XELJANZ 5 mg		PFIZER			ATC: L04AA29			
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		913,89	913,89	8,00	12,10
	3558-210				825,89	825,89		
B-255	3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2530,32	2530,32	9,90	15,00
	3558-244				2302,53	2302,53		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2558,31	2558,31	9,90	15,00
	3611-613				2328,11	2328,11		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5984	13,5984		

B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5593	13,5593		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,0304	14,0304	0,0544	0,0824

aw) In § 9180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 9180000, 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
METHOFILL 10 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7735-533	1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg		14,15	7,07		
Fb-9 *	7735-533	1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg	G	18,2600	9,1200		
Fb-9 **	7735-533	1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg	G	15,0000	7,4900		
METHOFILL 15 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7735-541	1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg		16,37	8,18		
Fb-9 *	7735-541	1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg	G	21,1300	10,5600		
Fb-9 **	7735-541	1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg	G	17,3500	8,6700		
METHOFILL 20 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7735-558	1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg		19,74	9,87		
Fb-9 *	7735-558	1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	G	25,4700	12,7400		
Fb-9 **	7735-558	1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	G	20,9200	10,4600		
METHOFILL 25 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7735-566	1 voorgevulde applicator 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 applicateur prérempli 0,5 mL solution injectable, 25 mg		21,14	10,57		
Fb-9 *	7735-566	1 voorgevulde applicator 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 applicateur prérempli 0,5 mL solution injectable, 25 mg	G	27,2800	13,6400		
Fb-9 **	7735-566	1 voorgevulde applicator 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 applicateur prérempli 0,5 mL solution injectable, 25 mg	G	22,4100	11,2000		
METHOFILL 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7735-525	1 voorgevulde applicator 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 applicateur prérempli 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg		12,42	6,21		
Fb-9 *	7735-525	1 voorgevulde applicator 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 applicateur prérempli 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg	G	16,0300	8,0100		
Fb-9 **	7735-525	1 voorgevulde applicator 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 applicateur prérempli 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg	G	13,1700	6,5800		

ax) In § 9460000, worden de volgende specialiteiten

ax) Au § 9460000, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ABIRATERONE MYLAN 1000 mg MYLAN EPD ATC: L02BX03								
	7735-780	30 filmomhulde tabletten, 1000 mg	30 comprimés pelliculés, 1000 mg		534,28	534,28		
A-104 *	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,1150	19,1150		
A-104 **	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,8780	18,8780		
ABIRATERONE MYLAN 500 mg MYLAN EPD ATC: L02BX03								
	7735-772	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg		534,28	534,28		
A-104 *	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5575	9,5575		
A-104 **	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4390	9,4390		
BIXODALAN 1000 mg SANDOZ ATC: L02BX03								
	7735-871	28 filmomhulde tabletten, 1000 mg	28 comprimés pelliculés, 1000 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-871	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,1318	19,1318		
A-104 **	7735-871	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,8779	18,8779		
BIXODALAN 500 mg SANDOZ ATC: L02BX03								
	7735-863	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5659	9,5659		
A-104 **	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,4389	9,4389		

ay) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 9480000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		

B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)				BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

az) In § 9840100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 9840100, 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
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
XELJANZ 5 mg			PFIZER		ATC: L04AA29			
	7721-426	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2328,11	2328,11		
B-353 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5984	13,5984		
B-353 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5593	13,5593		
B-353 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,0304	14,0304	0,0544	0,0824

ba) In § 9950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

ba) Au § 9950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9950000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 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. Le bénéficiaire est 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:
 - phototherapie 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 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Genesmiddelen, 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

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que 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 3 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la

de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, 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 deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van risankizumab behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dit geval maakt de behandelende arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met risankizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoedbare behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 15 maanden worden toegepast, vanaf 1.07.2022.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de risankizumab pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec risankizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 2 conditionnements remboursés de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 15 mois à partir du 1.07.2022.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister:

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel risankizumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif risankizumab avec une spécialité ayant comme principe actif étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

bb) In § 10100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bb) Au § 10100000, 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
XELJANZ 5 mg			PFIZER		ATC: L04AA29			
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		913,89	913,89	8,00	12,10
	3558-210				825,89	825,89		
B-255	3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2530,32	2530,32	9,90	15,00
	3558-244				2302,53	2302,53		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2558,31	2558,31	9,90	15,00
	3611-613				2328,11	2328,11		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5984	13,5984		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5593	13,5593		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,0304	14,0304	0,0544	0,0824

bc) In § 10390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bc) Au § 10390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 10390000

Paragraphe 10390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar;
2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 17 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante

indicatie ervoor; alle volgende behandelingen omvatten:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,
- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling 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 specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 12 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie).

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 12, 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 volgende zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en

documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,
- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être 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 une période de traitement de maximum 12 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,8 mg/kg (maximum de 50 mg par injection par semaine).

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 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 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la

de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie), en gebeurt telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat:

- De behandeling met de specialiteit op basis van etanercept doeltreffend is gebleken na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt
- Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidige koninklijk 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 24 weken.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie

Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie de 0,8 mg/kg par semaine (maximum de 50 mg par injection) se fera 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 la spécialité à base d'etanercept s'est montré efficace après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;
- Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, 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 l'Autorité de protection des données

À cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van etanercept met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'etanercept avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

Model A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een vroegere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor alle volgende behandelingen omvatte:

☐ Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,

☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ____ tot ____ (datum van laatste behandeling),

☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____ tot ____ (datum van laatste behandeling)

☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____ tot ____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten. De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met _____ (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ kg: het gewicht van deze rechthebbende
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

☐ de maximale dosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie) wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 25 mg.
of
☐ maximaal 3 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 12^{de} week indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 12^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
 - Met..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 - Sinds / / (datum van aanvang)
 - Gedurende weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Model B : Model van formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

□ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

□ kg: het gewicht van deze rechthebbende
____/____/____ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

☐ maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
 ingeschreven in § 10390000) 4 x 25 mg.
 of
☐ maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
 ingeschreven in § 10390000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbende met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of
 meer)
 of
☐ maximaal 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept
 ingeschreven in § 10390000) 12 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of
 meer).

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

[] (naam)
 [] (voornaam)
 [1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] (RIZIV n°)
 [] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)

--	--

.....

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 6 ans

ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements, suivants:

☐ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (dates du dernier traitement),

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 12 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

☐ kg: le poids de ce bénéficiaire
le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

☐ la dose maximale de 0,8 mg/kg par semaine (maximum 50 mg par injection), qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 25 mg.

ou

☐ maximum 3 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 12 si le bénéficiaire 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 12 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 ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

| | | / | | / | | | (date)

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné 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 bénéficiaire

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(signature du médecin)

Annexe 2 : Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant au moins 12 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U kg: le poids de ce bénéficiaire;
le UU/uu/uuuu (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);

UU maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 25 mg.
 ou
 UU maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)
 ou
 UU maximum 2 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 12 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

175

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bd) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bd) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-360				447,22	447,22		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-378				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,39	499,39	8,00	12,10
	4613-386				447,22	447,22		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1478,46	1478,46	8,00	12,10
	4613-394				1341,64	1341,64		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

be) In § 10810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10810000

be) Au § 10810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden vanaf 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar en weegt 50 kg of meer;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken, welke 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van 150 mg omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijks onderhoudsdosering van 150 mg.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De 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 bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans et a un poids corporel de 50 kg ou plus;

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 suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab 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 une période de traitement de 16 semaines maximum, laquelle comprend 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg. Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères

ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg rekening houdend met een dosering van 150 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe periode 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, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, 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.

f') Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van secukinumab behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis (deelname aan de klinische studie A2310 met EudraCT 2014-005663-32 of studie A2311 met EudraCT 2017-004515-39), en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere

relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 2 stylos pré-remplis de 150 mg tenant compte d'une posologie de 150 mg chez des bénéficiaires d'un poids corporel de 50 kg ou plus, 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 la spécialité à base de secukinumab 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 de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

f') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de secukinumab pour un psoriasis en plaque modéré à sévère (participation à l'étude clinique A2310 avec EudraCT 2014-005663-32 ou à l'étude clinique A2311 avec EudraCT 2017-004515-39), répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se

niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroeger niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 6 maanden met een maximum van 3 verpakkingen van 2 pennen van 150 mg rekening houdend met een dosering van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 27 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c), e) en f') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, is nooit toegestaan.

bf) In § 10960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriasis artritidis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriasis artritidis met tegelijk :

i) Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriasis artritidis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken;

ii) Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg wordt een partiële respons vastgesteld. Deze

soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur du départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de secukinumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 6 mois avec d'un maximum de 3 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg tenant compte d'une posologie de 150 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 27 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c), e) et f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, n'est jamais autorisé.

bf) Au § 10960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de secukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i) L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines;

ii) Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab à une dose de 150 mg. Cette réponse partielle est

partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

- i) Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken;
- ii) Na een behandelingsduur van minstens 36 weken wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg, maandelijks toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd:

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze

définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- i) L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines;
- ii) Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines. Cette réponse partielle est définie à la fois par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administré tous les mois. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de

reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 50 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 50 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace, à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "a" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

bg) In § 10970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 10970000, 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
MAYZENT 1 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA42			
B-227	4506-754	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	T	1508,41	1508,41	8,00	12,10
	4506-754				1369,00	1369,00		
B-227 *	7735-806	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	T	52,0804	52,0804		
B-227 **	7735-806	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	T	51,8264	51,8264		
B-227 ***	7735-806	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	T	53,7015	53,7015	0,2857	0,4321

bh) In § 11160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bh) Au § 11160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 11160000

Paragraphe 11160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van buprenorfine, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een verslaving aan opioïden, binnen het kader van een medische, sociale en psychologische behandeling bij een rechthebbende vanaf 16 jaar

a) La spécialité pharmaceutique à base de buprénorphine inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique chez un bénéficiaire à partir de 16 ans.

De rechthebbende werd eerder al behandeld met sublinguale buprenorfine volgens de instructies die zijn opgenomen in de productkenmerken van deze specialiteit.

Le bénéficiaire a été préalablement traité par buprénorphine sublinguale selon les instructions reprises dans les caractéristiques du produit de cette spécialité.

b) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die erkend is overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 6 oktober 2006 voor de behandeling van rechthebbenden met een opiaatverslaving door middel van vervangingsmiddelen.

b) La demande de remboursement doit être faite par un médecin agréé selon l'AR du 6 octobre 2006 sur le traitement des bénéficiaires dépendants d'opioïdes par des produits substitutifs.

c) De vergoedbare posologie is deze zoals individueel door de arts is vastgesteld en kan in de loop van de behandeling worden aangepast in functie van de individuele behoefte van de rechthebbende.

c) La posologie remboursable est celle déterminée individuellement par le médecin et pouvant être ajustée en cours de traitement en fonction des besoins individuels du bénéficiaire.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is overeenkomstig het KB van 6 oktober 2006 voor de behandeling van rechthebbenden met een opiaatverslaving door middel van vervangingsmiddelen, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

d) Sur la base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment rempli et signé par un médecin agréé conformément à l'arrêté royal du 6 octobre 2006 pour le traitement des bénéficiaires dépendants d'opioïdes par des produits substitutifs, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est établi au « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à 6 mois maximum.

Aldus verklaart deze arts zich ertoe te verbinden de bewijsstukken op verzoek aan de adviserend-arts toe te zenden die op objectieve wijze de werkzaamheid van de behandeling aantonen. Dit bestaat uit enerzijds een klinisch relevante respons en anderzijds uit minimaal drie kwart van de urinestalen negatief voor opioïden.

Ainsi ce médecin déclare s'engager à envoyer, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve qui objectivent l'efficacité du traitement. Ils sont composés d'une part d'une réponse clinique pertinente et d'autre part d'un résultat négatif pour opioïdes dans au moins trois quarts des échantillons urinaires.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de voornoemde arts :

e) L'autorisation de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, à chaque fois sur la base d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et sur lequel ledit médecin :

- bevestigt dat vóór de aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden van punt a) is voldaan;
- bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken;
- zich ertoe verbindt de bewijsstukken op verzoek aan de adviserend-arts te zenden;
- zich ertoe verbindt de vergoede behandeling stop te zetten wanneer geen klinisch voordeel is aangetoond, zoals gecertificeerd door de behandelende arts.

- confirme que tous les critères repris sous le point a) sont remplis avant l'initiation du traitement;
- confirme que le traitement s'est avéré efficace;
- s'engage à envoyer au médecin conseil les éléments de preuve, à sa demande.
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque le médecin traitant ne constate aucune amélioration clinique.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van buprenorfine (§ 11160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts erkend overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 6 oktober 2006 voor de behandeling van rechthebbenden met een opiaatverslaving door middel van vervangingsmiddelen

Ik, ondergetekende, arts met een erkenning volgens het KB van 6 oktober 2006 voor de behandeling van een opiaatverslaving door middel van vervangmiddelen, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 16 jaar of ouder is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 11160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de rechthebbende al eerder werd behandeld met sublinguale buprenorfine volgens de instructies die zijn opgenomen in de productkenmerken.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit op basis van buprenorfine noodzakelijk is.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Het betreft een:

☐ Eerste machtigingsperiode;

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de farmaceutische specialiteit op basis van buprenorfine voor een behandelingsduur van maximaal 6 maanden.

☐ Een periode tot verlenging van de machtiging.

Ik verklaar dat het voortzetten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van buprenorfine bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is en vraag aldus voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor een nieuwe behandelingsduur van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de behandelende arts :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bi) In § 11160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 11160000, 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
BUVIDAL 128 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-844	1 voorgevulde spuit 0,36 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 128 mg	1 seringue préremplie 0,36 mL suspension à diluer pour injection, 128 mg	r	364,49 324,00	364,49 324,00	8,00	12,10
	4102-844							
BUVIDAL 16 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-828	1 voorgevulde spuit 0,32 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 16 mg	1 seringue préremplie 0,32 mL suspension à diluer pour injection, 16 mg	r	92,58 75,60	92,58 75,60	8,00	12,10
	4102-828							
BUVIDAL 24 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-836	1 voorgevulde spuit 0,48 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 24 mg	1 seringue préremplie 0,48 mL suspension à diluer pour injection, 24 mg	r	92,58 75,60	92,58 75,60	8,00	12,10
	4102-836							
BUVIDAL 32 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-851	1 voorgevulde spuit 0,64 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 64 mg	1 seringue préremplie 0,64 mL suspension à diluer pour injection, 64 mg	r	92,58 75,60	92,58 75,60	8,00	12,10
	4102-851							
BUVIDAL 64 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-869	1 voorgevulde spuit 0,18 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 64 mg	1 seringue préremplie 0,18 mL suspension à diluer pour injection, 64 mg	r	364,49 324,00	364,49 324,00	8,00	12,10
	4102-869							
BUVIDAL 8 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-810	1 voorgevulde spuit 0,16 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 8 mg	1 seringue préremplie 0,16 mL suspension à diluer pour injection, 8 mg	r	92,58 75,60	92,58 75,60	8,00	12,10
	4102-810							
BUVIDAL 96 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01								
B-148	4102-877	1 voorgevulde spuit 0,27 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 96 mg	1 seringue préremplie 0,27 mL suspension à diluer pour injection, 96 mg	r	364,49 324,00	364,49 324,00	8,00	12,10
	4102-877							

bj) Er wordt een § 11670000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11670000

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van odevixibat wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 6 maanden of ouder die lijden aan progressieve familiale intrahepatische cholestase (PFIC) en geen levertransplantatie hebben ondergaan.
- b) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts gespecialiseerd in de pediatrie hepatologie verbonden aan een universitair centrum met erkende expertise in leverziekten bij kinderen (Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).
- d) De behandeling moet worden toegediend en indien nodig, stopgezet zoals aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.
- e) De behandelende arts verbindt zich ertoe na 3 maanden een eerste klinische evaluatie uit te voeren met het oog op een aanpassing van de dosis. Daarna moet de klinische beoordeling van de toestand van de rechthebbende om de 6 maanden worden uitgevoerd.
- f) De vergoeding wordt 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-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:
- dat aan alle voorwaarden vermeld in punt a) is voldaan;
 - zich ertoe te verbinden de in de punten b), c), d) en g) omschreven voorwaarden in acht te nemen;
 - zich ertoe te verbinden een medisch verslag met een chronologische beschrijving van de aandoening ter beschikking van de adviserend arts te houden;
 - zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;
 - zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze begunstigde die met de op odevixibat gebaseerde farmaceutische specialiteit is behandeld, wanneer een dergelijk register bestaat.
- g) De vergoeding van de specialiteit op basis van odevixibat stopt indien er geen afdoende respons is, gedefinieerd als een verbetering in ten minste 2 van de 3 PFIC-eindpunten:
- Daling van de serum galzuurspiegels
 - Verbetering van de pruritus respons
 - Verbetering van de biochemische leverfunctieparameters
- h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

bk) In § 11670000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bj) Il est inséré un § 11670000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11670000

- a) La spécialité pharmaceutique à base d'odevixibat fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires âgés de 6 mois ou plus qui souffrent de cholestase intra hépatique familiale progressive (PFIC) et qui n'ont pas subi une transplantation hépatique.
- b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hépatologie pédiatrique attaché à un centre universitaire d'expertise reconnu en maladies du foie de l'enfant (Orphanet Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un dosage maximal conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- d) Le traitement doit être administré et éventuellement interrompu selon les modalités précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la cette spécialité.
- e) Le médecin-conseil s'engage à effectuer une première évaluation clinique après 3 mois pour l'ajustement de la dose. Ensuite, l'évaluation clinique de l'état du bénéficiaire doit être effectuée tous les 6 mois.
- f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
 - de s'engager à respecter les conditions telles que définies aux points b), c), d) et g);
 - de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection ;
 - de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;
 - de s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base d'odevixibat, le jour où un tel registre existera.
- g) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'odevixibat sera arrêté en cas d'absence de réponse adéquate définie par une amélioration d'au moins 2 des 3 critères de jugement de la PFIC:
- Diminution du taux d'acide biliaires
 - Amélioration de la réponse au prurit
 - Amélioration des paramètres biochimiques de la fonction hépatique
- h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

bk) Au § 11670000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-</i>	Basis v tegem Base de remb	I	II

					usine	buiten bedrijf / ex- usine		
BYLVAY 1200 µg		ALBIREO AB		ATC: A05AX05				
	7735-624	30 capsules, hard, 1200 µg	30 gélules, 1200 µg		22219,20	22219,20		
A-147 *	7735-624	1 capsule, hard, 1200 µg	1 gélule, 1200 µg	T	785,3153	785,3153		
A-147 **	7735-624	1 capsule, hard, 1200 µg	1 gélule, 1200 µg	T	785,0783	785,0783		
BYLVAY 200 µg		ALBIREO AB		ATC: A05AX05				
	7735-590	30 capsules, hard, 200 µg	30 gélules, 200 µg		3703,20	3703,20		
A-147 *	7735-590	1 capsule, hard, 200 µg	1 gélule, 200 µg	T	131,0833	131,0833		
A-147 **	7735-590	1 capsule, hard, 200 µg	1 gélule, 200 µg	T	130,8463	130,8463		
BYLVAY 400 µg		ALBIREO AB		ATC: A05AX05				
	7735-608	30 capsules, hard, 400 µg	30 gélules, 400 µg		7406,40	7406,40		
A-147 *	7735-608	1 capsule, hard, 400 µg	1 gélule, 400 µg	T	261,9297	261,9297		
A-147 **	7735-608	1 capsule, hard, 400 µg	1 gélule, 400 µg	T	261,6927	261,6927		
BYLVAY 600 µg		ALBIREO AB		ATC: A05AX05				
	7735-616	30 capsules, hard, 600 µg	30 gélules, 600 µg		11109,60	11109,60		
A-147 *	7735-616	1 capsule, hard, 600 µg	1 gélule, 600 µg	T	392,7763	392,7763		
A-147 **	7735-616	1 capsule, hard, 600 µg	1 gélule, 600 µg	T	392,5393	392,5393		

b) Er wordt een § 11680000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid)
- of na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de rechthebbende voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden als add-on behandeling telkens op basis het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

b) Il est inséré un § 11680000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cenobamate fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante)
- ou en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce bénéficiaire, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum comme traitement add-on sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

Bijlage A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat als associatietherapie (§11680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

☐ **A-Eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- ☐ een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid
- ☐ of een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

De rechthebbende werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica behandeld:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

☐ **B-Aanvraag tot verlenging**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze farmaceutische specialiteit in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling met deze farmaceutische specialiteit.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie d'association (§ 11680000 du chapitre IV de la liste joint à 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 médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie:

☐ A-Première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans une des situations suivantes:

- ☐ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'une efficacité insuffisante
- ☐ ou un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'effets secondaires significatifs

Les antiépileptiques (au moins trois) ayant été utilisés précédemment sont les suivants :

.....
Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie add-on pendant une période de 12 mois.

☐ B-Demande de prolongation

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pharmaceutique en add-on pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité pharmaceutique.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

..... (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bm) In § 11680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 11680000, 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
ONTOZRY 100 mg ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS) ATC: N03AX25								
A-5	4581-328 4581-328	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		117,38 98,27	117,38 98,27	0,00	0,00
A-5 *	7735-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		4,0219	4,0219	0,0000	0,0000
ONTOZRY 12,5 mg + 25 mg ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS) ATC: N03AX25								
A-5	4581-070 4581-070	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg/ 25 mg		117,38 98,27	117,38 98,27	0,00	0,00
A-5 *	7735-632	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 25 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-632	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 25 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-632	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 25 mg		4,0219	4,0219	0,0000	0,0000
ONTOZRY 150 mg ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS) ATC: N03AX25								
A-5	4578-738 4578-738	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg		117,38 98,27	117,38 98,27	0,00	0,00
A-5 *	7735-665	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-665	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-665	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		4,0219	4,0219	0,0000	0,0000
ONTOZRY 200 mg ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS) ATC: N03AX25								
A-5	4581-054 4581-054	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg		117,38 98,27	117,38 98,27	0,00	0,00
A-5 *	7735-673	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-673	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-673	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		4,0219	4,0219	0,0000	0,0000
ONTOZRY 50 mg ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS) ATC: N03AX25								

A-5	4581-062 4581-062	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		117,38 98,27	117,38 98,27	0,00	0,00
A-5 *	7735-640	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-640	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-640	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		4,0219	4,0219	0,0000	0,0000

bn) Er wordt een § 11690000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11690000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Waldenströms macroglobulinemie (WM). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van WM.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor WM.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

bn) Il est inséré un § 11690000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11690000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les recommandations les plus récentes de la Belgian Hematology Society en matière de traitement de la MW.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la MW.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

bo) In § 11690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 11690000, 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
BRUKINSA 80 mg		BEIGENE FRANCE SARL		ATC: L01EL03				
	7735-699	120 capsules, hard, 80 mg	120 gélules, 80 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

bp) Er wordt een § 11700000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11700000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van somatrogon ingeschreven in

bp) Il est inséré un § 11700000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11700000

a) La spécialité pharmaceutique à base de somatrogon, inscrite dans le

de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 3 jaar met een groeihormoontekort zonder sluiting van de groeischijven, zowel aangeboren, verworven (o.a. na hersenbestraling of – chirurgie) als idiopathisch, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts-specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verbonden aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De machtigingen voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de voornoemde arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

e) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een specialiteit op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée dans le traitement d'un bénéficiaire à partir de 3 ans présentant un déficit en hormone de croissance sans soudure des cartilages de croissance, qu'il soit congénital, acquis (par exemple après une irradiation cérébrale ou une intervention chirurgicale) ou idiopathique étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, 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 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum chaque fois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste précité atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

e) Le remboursement simultané de la spécialité concernée avec une spécialité à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van somatogon (§ 11700000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 3 jaar of ouder is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 11700000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit op basis van somatogon noodzakelijk is.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Het betreft een:

☐ Eerste machtigingsperiode;

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de farmaceutische specialiteit op basis van somatogon voor een behandelingsduur van maximaal 12 maanden.

☐ Een periode tot verlenging van de machtiging.

Ik verklaar dat het voortzetten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van somatogron bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is en vraag aldus voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor een nieuwe behandelingsduur van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de behandelende arts-specialist :

_____ (naam)
_____ (voornaam)
1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)
____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts-specialist)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de somatogron (§ 11700000 de chapitre IV de la liste de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)
_____ (prénom)
_____ (numéro d'affiliation)

II – Elements à confirmer par le médecin-spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique :

Je, soussigné, médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire ci-dessous a 3 ans ou plus et que ce bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11700000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base de ceci, j'atteste que le remboursement de cette spécialité à base de somatogron est nécessaire pour le bénéficiaire.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Il s'agit d'un :

☐ une première demande d'autorisation;

Je demande le remboursement pour le bénéficiaire de la spécialité pharmaceutique à base de somatogron pour une durée maximale de 12 mois

☐ une période de prolongation du remboursement.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus nécessite la continuation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de somatogron et je demande donc le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

III - Identification du médecin spécialiste traitant :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

bq) In § 11700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 11700000, 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
NGENLA 24 mg PFIZER ATC: H01AC08								
A-10	4490-959	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	M	188,02	188,02	0,00	0,00
	4490-959				162,79	162,79		
A-10 *	7735-848	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL		179,6700	179,6700		
A-10 **	7735-848	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL		172,5600	172,5600		
NGENLA 60 mg PFIZER ATC: H01AC08								
A-10	4490-967	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 50 mg/mL	M	455,32	455,32	0,00	0,00
	4490-967				406,98	406,98		
A-10 *	7735-855	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 50 mg/mL		438,5100	438,5100		
A-10 **	7735-855	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 50 mg/mL		431,4000	431,4000		

br) Er wordt een § 11710000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11710000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

- 1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI

br) Il est inséré un § 11710000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11710000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- 1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le

bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

remboersement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg, deux fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend- arts;

6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg of een maximum van 2 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib behandeld werden voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 180 comprimés de 5 mg ou un maximum de 2 conditionnements de 182 comprimés de 5 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de tofacitinib pour une spondyloarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités

modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 2 vergoede verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg of een maximum van 2 vergoede verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of f), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements remboursés de 180 comprimés de 5 mg ou un maximum de 2 conditionnements remboursés de 182 comprimés de 5 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel van de arts)

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardiinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Lk bevestigt dat de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

[illegible]

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling)

2. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
In een dosis van 00 mg/dag
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/l
Normale CRP-waarde: 000 mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
00 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg.

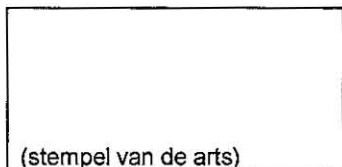
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

..... / / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: / 10
 c) Totaal (a+b): / 50
 d) Totaal: / 10

..... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds .. / .. / .. (datum van aanvang)
Gedurende .. weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

.. / .. / .. (datum)

.....
(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg of van 2 verpakkingen van 182 tabletten van 5 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg (maximum 2) of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 2)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf met betrekking tot paragraaf 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

(naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib behandeld werd voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria), en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: _____
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg (maximum 2) of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 2)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : 00/00/0000
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour en administration orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

□ □ conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

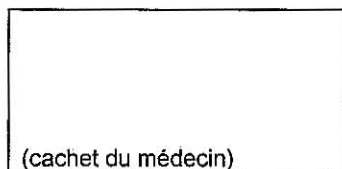
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{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, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. :

Depuis le/..../..... (date de début)
A la dose de .. mg par jour
Pendant semaines (durée du traitement)

2..... :

Depuis le/..../..... (date de début)
A la dose de .. mg par jour
Pendant semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le/..../..... (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : mg/l
valeur normale de la CRP : mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le/..../..... (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
... sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib.

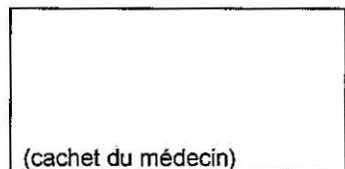
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: / 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: / 10
c) Total (a+b): / 50
d) Total final: / 10

uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le uu / uu / uuuu (date de début)

Durant uuuu semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

.. / .. / (date)

.....
(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1^{er} février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

- Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria), et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, et à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

bs) In § 11710000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 11710000, 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
XELJANZ 5 mg			PFIZER		ATC: L04AA29			
B-255	3558-210 3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		913,89 825,89	913,89 825,89	8,00	12,10
B-255	3558-244 3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2530,32 2302,53	2530,32 2302,53	9,90	15,00
B-255	3611-613 3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2558,31 2328,11	2558,31 2328,11	9,90	15,00
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5984	13,5984		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5593	13,5593		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		14,0304	14,0304	0,0544	0,0824

bt) Er wordt een § 11720000 toegevoegd, luidende:

bt) Il est inséré un § 11720000 rédigé comme suit:

Paragraaf 11720000

Paragraphe 11720000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267.
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>);
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267.
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>);
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Eerste jaar van vergoeding:

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4;
- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie voor het eerste jaar van vergoeding:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

d) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlengingen van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden, voor het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden, worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:
 - hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11720000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose,
 - hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 11720000 a).
- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten (eerste periode van vergoeding):

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten (verlenging):

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt d) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

g) Stopping rules:

b) Première année de remboursement:

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Posologie remboursable pour la première année de remboursement:

Le dosage maximal remboursable est limité aux conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour les conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 174.720mg par période de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste:
 - soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques,
 - soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11720000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate.
- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

e) Délivrance des autorisations de remboursement (première période de remboursement):

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point c) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Délivrance des autorisations de remboursement (prolongation):

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point d) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

h) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β -interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§ 11720000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4 van § 11720000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit: dimethylfumaraat maagsapresistente capsules

Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

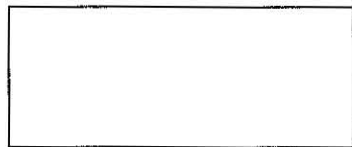
Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate (§ 11720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques;

- soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11720000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate

J'atteste que l'efficacité du traitement avec diméthylfumarate des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que diméthylfumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum: diméthylfumarate gélules gastro-résistantes.

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bu) In § 11720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 11720000, 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
TECFIDERA 120 mg			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AX07			
B-227	3236-080	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg		221,31	221,31	8,00	12,10
	3236-080				193,20	193,20		
B-227 *	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,1357	15,1357		
B-227 **	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,4669	15,4669	0,5714	0,8643
TECFIDERA 240 mg			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AX07			
B-227	3236-106	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg		855,77	855,77	8,00	12,10
	3236-106				772,79	772,79		
B-227 *	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,7548	14,7548		
B-227 **	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		15,1964	15,1964	0,1429	0,2161

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 220008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 220008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ponatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van :

1. de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen)

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 220008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 220008

a) La spécialité pharmaceutique à base de ponatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre :

1. du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphia (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)

- die de T315I-mutatie heeft

- of, in geval van afwezigheid van de T315I mutatie, die eerder ten minste twee voorafgaande behandeling met een tyrosinekinaseremmer heeft ondergaan en die resistent voor dasatinib of nilotinib is of die intolerant voor dasatinib of nilotinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt

2. of de behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen),

- die resistent voor dasatinib is of die intolerant voor dasatinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is,

- of die de T315I-mutatie heeft.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen en de test voor het aantonen van de aanwezigheid van de kinase domein mutatie T315I, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van ponatinib met imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximale periodes van 12 maanden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- of het gaat

• over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden

• of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die

- qui exprime la mutation T315I

- ou qui, en cas d'absence de la mutation T315I, a déjà reçu au moins deux traitements antérieurs avec un inhibiteur de la tyrosine kinase et qui présente une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase

2. ou du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphia (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)

- qui présente une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié,

- ou qui exprime la mutation T315I.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphia (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 et le test pour démontrer la présence de la mutation du domaine kinase T315I doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 45 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de ponatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ou le bosutinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- qu'il s'agit

• d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois

• ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical

betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 45 mg per dag;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische respons na 3 maanden behandeling);
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van ponatinib met imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib nooit wordt toegestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

k) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van rechthebbenden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement

- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 45 mg par jour ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement) ;
- savoir que le remboursement simultané du ponatinib avec imatinib, nilotinib, dasatinib ou bosutinib n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

k) 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 la spécialité pharmaceutique, 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

b) In § 220008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 220008, 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
ICLUSIG 15 mg INCYTE Bioscience Benelux ATC: L01EA05								
	7714-868	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	30 comprimés pelliculés, 15 mg		2499,00	2499,00		
A-65 *	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		88,5350	88,5350		
A-65 **	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		88,2980	88,2980		
ICLUSIG 30 mg INCYTE Bioscience Benelux ATC: L01EA05								
	7726-870	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg		4026,75	4026,75		
A-65 *	7726-870	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		142,5157	142,5157		
A-65 **	7726-870	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		142,2787	142,2787		
ICLUSIG 45 mg INCYTE Bioscience Benelux ATC: L01EA05								
	7714-876	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	30 comprimés pelliculés, 45 mg		4026,75	4026,75		
A-65 *	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg		142,5157	142,5157		
A-65 **	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg		142,2787	142,2787		

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt II.15.2 wordt toegevoegd, luidende: « Remmers van intestinale galzoutentransporters: A-147 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A05AX05 – ODEVIXIBAT

H01AC08 - SOMATROGON

L01EL03 - ZANUBRUTINIB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2022.

Brussel,.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point II.15.2 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteurs de transporteurs intestinaux d'acides biliaires: A-147 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

A05AX05 – ODEVIXIBAT

H01AC08 - SOMATROGON

L01EL03 - ZANUBRUTINIB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2022

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE