

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/31196]

11 MAART 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1981 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, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, 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 1981 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 27, 40, 52, 60, 66, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 september 2021, op 23 november 2021 en op 7, 10, 20 en 21 december 2021 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 december 2021 en op 11 januari 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 8, 21 en 23 december 2021 en op 10, 13, 17 en 24 januari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 10, 22 en 23 december 2021 en op 13, 20 en 25 januari 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: CARVEDILOL SANDOZ (PI-Pharma), FLIXABI, INFLECTRA, INJECTAFER, LEVOFLOXACIN AB, REMICADE, REMSIMA, RISEDRONAAT SANDOZ (PI-Pharma) en ZESSLY; 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 01 februari 1981, heeft de Minister wat betreft de specialiteit RETSEVMO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 januari 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 17, 24, 25, 26 en 28 januari 2022;

Gelet op advies nr. 71.036 van de Raad van State, gegeven op 9 maart 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 de bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 1981 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/31196]

11 MARS 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1981 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, l'article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006.

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1981 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 27, 40, 52, 60, 66, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 28 septembre 2021, le 23 novembre 2021 et les 7, 10, 20 et 21 décembre 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 décembre 2021 et le 11 janvier 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 8, 21 et 23 décembre 2021 et les 10, 13, 17 et 24 janvier 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget du 10, 22 et 23 décembre 2021 et du 13, 20 et 25 janvier 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: CARVEDILOL SANDOZ (PI-Pharma), FLIXABI, INFLECTRA, INJECTAFER, LEVOFLOXACIN AB, REMICADE, REMSIMA, RISEDRONAAT SANDOZ (PI-Pharma) et ZESSLY; 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 1981, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 janvier 2022 en ce qui concerne la spécialité RETSEVMO;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 17, 24, 25, 26 et 28 janvier 2022;

Vu l'avis n° 71.036 du Conseil d'Etat, donné le 9 mars 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 1981 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) 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
CAPECITABINE ACCORD 150 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01BC06								
A-28	3036-035 3036-035	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg	G	31,17 21,42	31,17 21,42	0,00	0,00
A-28 *	7703-473	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,4607	0,4607		
A-28 **	7703-473	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,3785	0,3785		
A-28 ***	7703-473	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,4417	0,4417	0,0000	0,0000
CAPECITABINE ACCORD 500 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01BC06								
A-28	3036-043 3036-043	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	120 comprimés pelliculés, 500 mg	G	155,87 133,63	155,87 133,63	0,00	0,00
A-28 *	7703-481	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,2397	1,2397		
A-28 **	7703-481	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,1804	1,1804		
A-28 ***	7703-481	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,2600	1,2600	0,0000	0,0000
CARVEDILOL SANDOZ 25 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: C07AG02								
B-16	4493-763 4493-763	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	G	14,74 7,78	14,74 7,78	2,06	3,44
B-16	4367-645 4367-645	100 tabletten, 25 mg	100 comprimés, 25 mg	G	22,67 13,99	22,67 13,99	3,71	6,18
B-16 *	7734-031	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1805	0,1805		
B-16 **	7734-031	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1483	0,1483		
B-16 ***	7734-031	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1800	0,1800	0,0371	0,0618
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/ml AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA12								
	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		12,34	12,34		
B-125 *	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	15,9200	15,9200		
B-125 **	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	13,0800	13,0800		
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/ml AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA12								
	7733-983	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		6,17	6,17		
B-125 *	7733-983	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	7,9600	7,9600		
B-125 **	7733-983	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	6,5400	6,5400		

PACLITAXEL AB 6 mg/mL		AUROBINDO NV		ATC: L01CD01				
	0758-862	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL		29,26	29,26		
A-28 *	0758-862	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	37,7600	37,7600		
A-28 **	0758-862	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	31,0200	31,0200		
PACLITAXEL AB 6 mg/ml		AUROBINDO NV		ATC: L01CD01				
	0758-854	1 injectieflacon 16,7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 16,7 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL		96,31	96,31		
A-28 *	0758-854	1 injectieflacon 16,7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 16,7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	109,2000	109,2000		
A-28 **	0758-854	1 injectieflacon 16,7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 16,7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	102,0900	102,0900		
PACLITAXEL AB 6 mg/ml		AUROBINDO NV		ATC: L01CD01				
	0757-484	1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL		144,18	144,18		
A-28 *	0757-484	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	159,9400	159,9400		
A-28 **	0757-484	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	152,8300	152,8300		
PACLITAXEL AB 6 mg/ml		AUROBINDO NV		ATC: L01CD01				
	0758-847	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL		294,13	294,13		
A-28 *	0758-847	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	318,8900	318,8900		
A-28 **	0758-847	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 0)	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 0)	G	311,7800	311,7800		
PENICILLINE 5.000.000 IU		KELA PHARMA		ATC: J01CE01				
	7734-049	100 injectieflacons 5000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 5000000 IU	100 flacons injectables 5000000 IU poudre pour solution injectable, 5000000 IU		397,15	397,15		
B-105 *	7734-049	1 injectieflacon 5000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 5000000 IU	1 flacon injectable 5000000 IU poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 5000000 IU		4,2809	4,2809		
B-105 **	7734-049	1 injectieflacon 5000000 IU poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 5000000 IU	1 flacon injectable 5000000 IU poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 5000000 IU		4,2098	4,2098		

RISEDRONAAT SANDOZ 35 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: M05BA07			
B-230	4433-199	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	G	27,21	27,21	4,37	7,35	
	4433-199				17,96	17,96			
B-230 *	7734-106	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	1,9317	1,9317			
B-230 **	7734-106	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	1,5867	1,5867			
B-230 ***	7734-106	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	G	1,8780	1,8780	0,3642	0,6125	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g				LABORATOIRES DELBERT		ATC: J01CA04		
	0703-132	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/mL	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/mL		22,22	22,22		
B-107 *	0703-132	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 200 mg/mL	r	2,8670	2,8670	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0703-132	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 200 mg/mL	r	2,3550	2,3550		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 440100, 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
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/ml				AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA12		
	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		12,34	12,34		
A-16 *	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	15,9200	15,9200		

LEVOFLOXACIN AB 5 mg/ml		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA12	
A-16 *	7733-983	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	6,17	6,17	
	7733-983	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		7,9600	7,9600	

b) In § 1990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan kinderen van 6 tot 17 jaar en aan volwassenen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.
2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis, en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken vanaf week 14.

- Bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn wordt de doeltreffendheid van de behandeling met infliximab een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 6 weken na start van de behandeling, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende. De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling van 2 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 6 weken vanaf week 0.

b) Au § 1990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.
2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. 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.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg par procédure de perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines à partir de la semaine 14.

- Chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère, l'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque de 2 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 6 semaines à partir de la semaine 0.

- Bij rechthebbenden met een fistulerende vorm wordt de doeltreffendheid van de behandeling met infliximab een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 3 infusies, 10 weken na start van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende. De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling van 3 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 10 weken vanaf week 0.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de registratiehouder.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor 3 infusies op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na

- de 2de infusie, bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn wanneer de aanvalsbehandeling van 2 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 6 weken vanaf week 0

- de 3de infusie, bij rechthebbenden met een fistulerende vorm wanneer de aanvalsbehandeling van 3 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 10 weken vanaf week 0

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

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de behandeling waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is overeenkomstig punt b), toegestaan worden voor maximum 3 infusies. De toelating tot vergoeding van de derde infusie bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de adviserend-arts de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adalimumab, ustekinumab, of vedolizumab is nooit toegestaan.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

- Chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante, l'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 3 perfusions, 10 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque de 3 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande adressée à ce titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement peut être accordé pour 3 perfusions à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de

- la 2ième perfusion chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère, lorsque le traitement d'attaque de 2 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 6 semaines à partir de la semaine 0.

- la 3ième perfusion chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante, lorsque le traitement d'attaque de 3 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0.

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 3 perfusions maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère expire avant la troisième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

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 remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité ayant comme principe actif adalimumab, ustekinumab, ou vedolizumab n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

c) In § 2030000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 2030000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CAPECITABINE ACCORD 150 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L01BC06
A-28	3036-035 3036-035	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
A-28 *	7703-473	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
A-28 **	7703-473	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
A-28 ***	7703-473	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	
CAPECITABINE ACCORD 500 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L01BC06
A-28	3036-043 3036-043	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	120 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
A-28 *	7703-481	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-28 **	7703-481	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-28 ***	7703-481	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	

d) In § 2200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in associatie met 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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.

d) Au § 2200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2200000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le 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 pharmaceutique à base d'infliximab 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 moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

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

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

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

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

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

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

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

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

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

- Of attesteert dat voor de rechthebbenden waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de inwerkingtreding van de wijziging van deze § 2200000, 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 en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

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

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

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

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

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

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

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

- 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 § 2200000, 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 et le poids du bénéficiaire;

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

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

e) In § 2960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 wordt verkregen door het gemiddelde van de twee laatste vragen te berekenen en op te tellen 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 infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart waarbij het geheel van de documenten 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 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 deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden

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 adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

e) Au § 2960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2960000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. 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 d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront 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.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le

vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst een maximum van drie infusies toegediend de eerste zes weken voor de inductiebehandeling, en vervolgens met, voor de onderhoudsbehandeling, een maximale frequentie van één infusie om de 8 weken. Toestemming voor infusie om de zes weken is mogelijk bij herval gedefinieerd als een stijging van de BASDAI van minstens 50 % of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling. Frequentieverhoging is dus pas mogelijk na week 22.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, 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.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding van de derde infusie van de inductiebehandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 15 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en arts-specialist in de reumatologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en 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, waarbij vóór het aanvangen van de behandeling, de rechthebbende de BASDAI vragenlijst invult;
3. 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;
4. 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 f) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde de arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een periode van maximum 14 weken met een maximum van 3 infusies.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
2. 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 f) hierna volgend.

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 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

début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec un maximum de trois perfusions pendant les six premières semaines pour le traitement d'induction, et ensuite pour le traitement d'entretien, avec une fréquence maximale d'une perfusion toutes les 8 semaines. L'autorisation pour administrer la perfusion toutes les 6 semaines est possible en cas de rechute, définie de la manière suivante: une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de la perfusion, pendant la période d'entretien. L'augmentation de la fréquence n'est donc possible qu'après la semaine 22.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 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.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la troisième perfusion du traitement d'induction.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 15 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et 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, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a rempli le questionnaire BASDAI.
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 au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 3 perfusions.

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 remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi 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 Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de

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

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

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 de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

f) In § 3540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3540000

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

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

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

1.2. Een index van minimum 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 moet worden gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

1.3. 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;

1.4. 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart waarbij het geheel van de documenten 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 deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points 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 Ministre.

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

f) Au § 3540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3540000

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

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

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

1.2. 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;

1.3. 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;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront 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), avec 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.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

- 2.1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- 2.2. 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;
- 2.3. 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 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;
- 2.4. 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten 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.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en arts-specialist in de reumatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan 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, waarbij vóór de aanvang van de behandeling, de rechthebbende de HAQ of NRS weergeeft
3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
4. er zich toe verbindt 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 Koning, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

- 2.1. 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);
- 2.2. 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;
- 2.3. 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 endéans 3 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront 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), avec 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.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 6 mois, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et 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, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a indiqué le HAQ ou le NRS,
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 au collège de médecins, désigné par le Roi, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding toegestaan worden voor een periode van maximum 6 maanden.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling ,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;

1. 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. zich ertoe 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 f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 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.

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.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

g) In § 3810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement sera autorisé pour 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 remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et 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;

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

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis 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 visé ci-dessus aux 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 Ministre.

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

g) Au § 3810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3810000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 17 ans;

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

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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet worden gehouden 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.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 4 infusies welke een periode van maximum 4 maanden omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend in week 0, 2, en 6 hetgeen nodig is voor de inductie van de behandeling, en vervolgens een 4de infusie in week 14. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 4 infusies 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 4de infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 15 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 4de infusie in week 14 indien deze niet effectief is;
3. 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;

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 phototherapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- cyclosporine 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 d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront 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.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, une 4ème perfusion à la semaine 14. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 4 perfusions, 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 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 15 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui ainsi, simultanément

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
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. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met 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 f) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de behandeling, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is, in functie van de aangeraden posologie toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 4 infusies, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. er zich toe verbindt om de geanonimiseerde 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 f) hierna volgend.

f) 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) of e) zich ertoe, voor rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde 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.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

h) In § 3960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd als volgt:

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, à savoir 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé.

e) Le remboursement peut être prolongée à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;

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

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points 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 anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou diméthylfumaraat n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

h) Au § 3960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3960000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

a1) hetzij (volwassenen en kinderen) door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) ≥ 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) ≥ 2 punten

a2) hetzij (alleen voor kinderen) door een PUCAI-score (schaal 0-85 punten) > 35 punten

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal gelijktijdig rekening houden met:

- een toegediende dosis van 5 mg/kg per infusie;

- de volgende tijdslijn van toedieningen: aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling geen klinische verbetering oplevert binnen de 14 weken vanaf week 0. Deze klinische verbetering is gedefinieerd als volgt:

b1) bij volwassenen: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b2) bij kinderen: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b3) alternatief bij kinderen: door een daling van de PUCAI-score (0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 4 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) ≥ 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) ≥ 2 points,

a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. 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.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément:

- d'une posologie administrée de 5 mg/kg par perfusion;

- du calendrier suivant des administrations: traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. Cette amélioration clinique est définie comme suit :

b1) chez l'adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b2) chez l'enfant : par une diminution d'au moins 3 points sur le score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b3) alternativement chez l'enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 4 mois, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne, en gastroentérologie ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

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

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de behandeling waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is overeenkomstig punt b), toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden. De toelating tot vergoeding van de vierde infusie in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de adviserend-arts de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b, voor een maximale periode van 12 maanden.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteiten met als werkzaam bestanddeel ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab of een TNF-alfa antagonist is nooit toegestaan.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

i) In § 6180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6180000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- vasculaire malformatie;
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa waarbij één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:
 - hemoglobinegehalte gedaald onder de 10,5 g/dl;
 - falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden maar waarbij het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname doch de tekenen van chronische actieve ziekte bleven aanhouden;
- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;
- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);
- bloedarmoede waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement expire avant la quatrième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

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 remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité ayant comme principe actif ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab ou un antagoniste de TNF-alfa n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

i) Au § 6180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6180000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement pour le traitement d'une carence martiale comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- une malformation vasculaire;
- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies:
 - taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl;
 - échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine était obtenu néanmoins les signes de maladie chronique active ont persisté ;
- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;
- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);
- Anémie observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken, die niet mag overschreden worden.

c) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor:

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevindt zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de IV farmaceutische specialiteiten met ijzer als actief bestanddeel en voor de farmaceutische specialiteiten behorend tot de klasse van de erythropoëtiënen.

Vraag:

In welke situaties kan erythropoëtiëne en/of een specialiteit op basis van IV ijzer vergoed worden?

Antwoord :

Tot minstens 31 mei 2020 (inbegrepen), of in voorkomend geval tot een latere datum, te bepalen door de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Verzekeringscomité, in het geval van een tekort aan erythrocytenconcentraten, de specialiteiten op basis van IV ijzer en erythropoëtiënen terugbetaald, op voorwaarde dat ze bedoeld zijn ter correctie van bepaalde bloedarmoedes om zo te voorkomen dat transfusies nodig zijn.

Pour le diagnostic de la carence martiale, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La dose maximale remboursable tient compte du calcul de la dose cumulée adéquate, qui ne doit pas être dépassée, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit.

c) 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, qui ainsi:

- s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve au moment de la demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le fer injectable comme principe actif et pour les spécialités appartenant à la classe des érythropoïétines

Question:

Dans quelles situations une érythropoïétine et/ou une spécialité à base de fer IV est remboursable ?

Réponse:

Jusqu'au 31 mai 2020 inclus au moins, ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance, en cas de pénurie de concentrés d'érythrocytes, les spécialités à base de fer IV et les érythropoïétines sont remboursables pour autant qu'elles soient destinées à la correction de certaines anémies afin d'éviter le recours à la transfusion.

j) In § 6180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 6180000, 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
MONOFERRIC 100 mg/ml			LAMEPRO		ATC: B03AC			
Fb-2 *	7734-056	5 injectieflacons 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	5 flacons injectables 1 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL		110,00	63,69		
	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300)	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL		23,3200	13,5020		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300)					
MONOFERRIC 100 mg/ml		LAMEPRO		ATC: B03AC				
Fb-2 *	7734-064	5 injectieflacons 5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	5 flacons injectables 5 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL		550,00	345,27		
	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		23,6044	14,9240		
Fb-2 **	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		23,3200	14,6396		
MONOFERRIC 100 mg/ml		LAMEPRO		ATC: B03AC				
Fb-2 *	7734-072	2 injectieflacons 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	2 flacons injectables 10 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL		440,00	274,88		
	7734-072	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,6755	14,9240		
Fb-2 **	7734-072	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	14,5685		

k) In § 7120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7120000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder en weegt meer dan 40 kg;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of, in geval van 10-17 jarigen 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. <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;

b) Eerste jaar van vergoeding:

De vergoeding van 12 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een

k) Au § 7120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7120000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus et pèse plus de 40 kg ;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (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. <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) Première année de remboursement:

Le remboursement de 12 conditionnements est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire

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 een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;
- 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:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 14 mg eenmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelend arts-specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

d) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Na behandeling moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen. Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen 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 § 7120000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide voor de behandeling van multiple sclerose,
 - hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met deze specialiteit voldeed aan alle criteria van § 7120000 a).
- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.
- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b);

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

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 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) 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.

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 qu'un conditionnement de traitement préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;
- 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) Posologies remboursables:

Le dosage maximal remboursable est limité à 14 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

L'autorisation pour ces 12 conditionnements ne peut être accordée qu'après l'administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui aura été délivré gratuitement par la firme à la demande du médecin spécialiste traitant visé aux points d) et e) ci-dessous.

d) Périodes de prolongations du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Après le traitement, la prolongation du traitement du bénéficiaire doit être soigneusement reconsidérée. Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 12 conditionnements, 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, dûment complété à la rubrique adéquate 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 teriflunomide sur base du § 7120000 pour le traitement de la sclérose en plaques,
 - soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 7120000 a) au début d'une étude clinique avec cette spécialité.
- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.
- Atteste que l'efficacité du traitement est démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement gratuit supplémentaire, tel que décrit sous le point b) ;

e) Délivrance des autorisations 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, dont le nombre de conditionnements est limité à 12 conditionnements, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Stopping rules :

- 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.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod 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 deze specialiteit, 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: de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten). 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 in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 28 filmomhulde tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / _____ (datum).....(HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 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 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:

- hetzij, reeds vergoeding op basis van § 7120000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide voor de behandeling van multiple sclerose;
 - hetzij, de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide voldeed aan alle criteria van § 7120000 a).

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een eventuele EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod 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 deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit:
 de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).
 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 in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt na de 12 vergoede verpakkingen een gratis complementaire verpakking te hebben gekregen, bevattende 28 filmomhulde tabletten **AUBAGIO** van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / _____ (datum).....(HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)

la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

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 mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de traitement préalable comprenant 28 comprimés pelliculés d'une spécialité à base de teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / ____ (DATE)(SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON REPRESENTANT LEGAL)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 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 pharmaceutique à base de teriflunomide sur base du §7120000 pour le traitement de la sclérose en plaques;
- soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 7120000 a) au début d'une étude clinique avec une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité 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.

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
XEOMEEN								
MERZ PHARMA BENELUX								
ATC: M03AX01								
B-233 *	7709-132	1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités		80,25	80,25		
	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de		1,8436	1,8436		

B-233 **	7709-132	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100) 1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100) 1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		
----------	----------	---	---	--	--------	--------	--	--

m) In § 7410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA) bij volwassenen.

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in ten minste 2 van de volgende gewrichten: schouder, elleboog, polsgewricht of vingergewrichten.

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met deze specialiteit wordt minimum 1 goedgedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringsstelsel opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet ten minste 3 maanden na de beroerte geïnitieerd worden.

De behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria :

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met deze specialiteit voor het behandelde ledemaat definitief gestopt worden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

m) Au § 7410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du membre supérieur, consécutives à un Accident Vasculaire Cérébral (AVC), chez des adultes.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal par cette spécialité ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 dans au moins 2 des articulations suivantes : épaule, coude, poignet ou articulations des doigts (évalué selon l'échelle Modifiée de Ashworth (MAS)).

Les bénéficiaires n'ont pas de contracture fixe (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant du traitement physique seul.

Avant de débiter le traitement avec cette spécialité, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) sera déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié au minimum 3 mois après l'AVC.

Le traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants :

- une nette amélioration de la fonctionnalité (fonction active) ;
- une nette amélioration de la fonction passive se traduisant par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers ;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement par cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS est > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par cette spécialité sera définitivement arrêté pour le membre traité.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of in de neurologie.

c) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van een aantal injectieflacons overeenkomend met 500 eenheden over een tijd van 6 maanden.

Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum een aantal injectieflacons overeenkomend met 1000 eenheden LD 50 per jaar.

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

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich 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;

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Butulinum neurotoxine A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c) Le remboursement sera initialement autorisé pour un nombre maximum de flacons correspondant à 500 unités sur une période de 6 mois.

Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et un nombre maximum de flacons correspondant à 1000 unités LD 50 par an.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- 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.

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de Type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulique n'est jamais autorisé.

n) In § 7410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 7410000, 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
XEOMEEN			MERZ PHARMA BENELUX			ATC: M03AX01		
B-233 *	7709-132	1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités		80,25	80,25		
	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		

o) In § 8270900, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 8270900, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Fb-2 *	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		23,6044	14,9240		
Fb-2 **	7734-064	100 mg 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	100 mg 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		23,3200	14,6396		
MONOFERRIC 100 mg/ml		LAMEPRO			ATC: B03AC			
	7734-072	2 injectieflacons 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	2 flacons injectables 10 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg/mL		440,00	274,88		
Fb-2 *	7734-072	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,6755	14,9240		
Fb-2 **	7734-072	100 mg 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		466,4000	291,3700		

q) In § 10450100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10450100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexaat, voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

q) Au § 10450100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Nouveau Paragraphe 10450100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 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 pharmaceutique à base d'infliximab 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 pharmaceutique à base d'infliximab 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 d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

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

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

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) met een maximum van 2 infusies;

e) 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 farmaceutische 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.

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

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

r) In § 10450200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze subcutaan toegediend wordt, in associatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10450100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn,
2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2200000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 maanden, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door middel van het vaststellen van een « matige » (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS28 score >1,2) respons volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score :

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

a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

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

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec un maximum de 2 perfusions.

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib.

r) Au § 10450200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10450200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée, en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10450100 du chapitre IV qui lui sont applicables,
2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2200000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, sur base d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

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

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

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

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij 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. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 3 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10450100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen voor de periode van 18 weken, met een maximum van 10 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2200000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen, nodig voor de periode van 44 weken, met een maximum van 22 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg.

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

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit of pennen 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) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) :

- met een maximum van 10 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 3 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan (§ 10450100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2200000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

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

1. Verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

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

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le 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. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 3 mg / kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10450100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 3 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2200000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour la période de 44 semaines, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

1. mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg par voie sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) :

- avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 3 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée (§ 10450100),

- ou avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 3 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2200000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

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

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

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

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

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

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag tot verlenging, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) , met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de farmaceutische 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.

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

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

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotonib is nooit toegestaan.

k) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

s) In § 10460100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane 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 gelijkelijk:

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

1.2. Een index van minimum 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 moet worden gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement avec infliximab 120 mg par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique de prolongation introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec un maximum de 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

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

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

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

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib.

k) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

s) Au § 10460100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10460100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, 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:

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

1.2. 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;

1.3. 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;

1.4. 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

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

2.2. 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;

2.3. 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 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;

2.4. 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

1.3. 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;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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), avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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.

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

2.1. 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);

2.2. 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;

2.3. 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 endéans 3 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 d'infliximab 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 de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in de reumatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan 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, waarbij vóór de aanvang van de behandeling, de rechthebbende de HAQ of NRS weergeeft;
3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;
4. er zich toe verbindt 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 Koning, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgende.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de farmaceutische 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) 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.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

t) In § 10460200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze subcutaan gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij een rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10460100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3540000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 maanden, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et 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, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a indiqué le HAQ ou le NRS ;
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 au collège de médecins, désigné par le Roi, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialité pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité pharmaceutique 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 point c), 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.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib ou upadacitinib.

t) Au § 10460200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10460200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en sous-cutanée, en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, qui

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10460100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3540000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par

- voor polyarticulaire psoriatische artritis:

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

- voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

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.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij 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. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10460100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 18 weken met een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor, de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

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, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a-1) of a-2) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. 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;

4. 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 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, 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, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) met:

- een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10460100),

- OF een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden

- pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et 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;

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

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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le 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. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10460100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3540000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour, la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 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, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

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

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) avec :

- un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10460100),

- OU un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3540000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et

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

1.

- Voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

- Voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen 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 B 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 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 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 farmaceutische 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 punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

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

Confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et 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.

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

Confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines 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 du traitement avec la spécialité à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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 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 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 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 pharmaceutique 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 c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib ou upadacitinib.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée 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 infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij 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 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10460100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3540000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3540000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 6 maanden en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend is gebleken voor:

- ☐ onvoldoend gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis
 tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

- ☐ onvoldoend gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

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

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200).

LUU 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10460100),

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 18 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
 ____/____/____
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 18 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

[illegible]

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

--

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

| (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 arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10460100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3540000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3540000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, pour

☐ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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.

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.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'inflixmab 120 mg inscrite au § 10460200).

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement pour une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 104602000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

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, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour une arthrite psoriasique de type :

☐ **poly-articulaire** insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines 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 avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines 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.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
____/____/____
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

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 pharmaceutique 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 § 104602000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

| (nom)

| (prénom)

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

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

u) In § 10470100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10470100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechtehbeelden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden eeltiktidia voldaan is:

1. ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechtthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI wordt verkregen door het gemiddelde van de twee laatste vragen te berekenen en op te tellen 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 rechtthebbende 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-steroïdale 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 infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutione TBC verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 infliximab 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 dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2

u) Au § 10470100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10470100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané 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. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. 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 d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la pharmaceutique spécialité à base d'infliximab 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 d'infliximab 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 de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, 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, komt de rechthebbende niet in aanmerking voor verdere behandeling met infliximab subcutaan toegediend volgens de voorwaarden van paragraaf 10470200.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 6 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en 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 waarbij vóór het aanvangen van de behandeling, de rechthebbende de BASDAI vragenlijst heeft ingevuld ;
3. 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;
4. 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 e) hierna volgende.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een periode van maximum 6 weken met een maximum van 2 infusies.

e) 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 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 punt c), 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

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

v) In § 10470200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, 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, le bénéficiaire n'est pas éligible pour traitement ultérieur par infliximab administré par voie sous-cutanée selon les modalités du paragraphe 10470200.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 6 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et 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 avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a rempli le questionnaire BASDAI ;
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 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 e) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 6 semaines avec un maximum de 2 perfusions .

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi 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 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 c), 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.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité à base d' etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou upadacitinib.

v) Au § 10470200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10470200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un

voor vergoeding indien ze subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 6 weken met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn

Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 weken, doeltreffend gebleken 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. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 weken, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken 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.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij 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. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10470100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen voor de periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg;
2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen, nodig voor, de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg.

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, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;
2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit of pennen vermeldt;
3. 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;
4. 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 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, 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, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken

remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez le bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 6 semaines avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10470100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 semaines 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. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 6 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le 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. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10470100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 52 semaines d'au maximum 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;
2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour, la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplies de 120 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) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;
2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 52 semaines,

- met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10470100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling op basis van infliximab doeltreffend was na nieuwe perioden van maximum 52 weken, 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 begintatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen 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 B 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 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 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 punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

- avec un maximum 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10470100),

- ou avec un maximum 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2960000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l'évaluation après des nouvelles périodes de 52 semaines, chaque fois 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 présumé du début de la prolongation du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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 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 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 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 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 c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, golimumab, secukinumab, ixekizumab ou upadacitinib.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

[illegible]

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, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace chaque fois après des nouvelles périodes de 52 semaines 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 le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la date de début estimée du prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 □□/□□ /□□□□
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
 □ maximum 26 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

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 pharmaceutique 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 modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1□ - □□□□□ - □□□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

□□□□□□□□□□ (cachet)

..... (signature du médecin)

w) In § 10480100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10480100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane 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

w) Au § 10480100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10480100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, 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

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

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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 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 infliximab 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 dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. 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;
3. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met 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 e) hierna volgende.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de vergoeding voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de 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 punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te

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 phototherapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 d'infliximab 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 dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à 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 e) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus au point c), 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 anonymisées relatives à

delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

x) In § 10480200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10480200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10480100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn

2. OF Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3810000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 6 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij 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. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10480100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 10 weken met een maximum van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, voor de periode van 18 weken met een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

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 de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. 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;

l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

x) Au § 10480200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10480200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10480100 du chapitre IV qui lui sont applicables

2. OU A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3810000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 6 mois, sur base d'une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le 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. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10480100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 10 semaines avec un maximum de 6 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3810000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires, pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 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, daté et signé 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) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

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

4. 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 van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b), met

- een maximum van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10480100),

- OF een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

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 B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na de eerste 14 weken en nadien telkens na 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 met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen 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 B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in dermatologie bedoeld in punt c), 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 14 voorgevulde spuiten of pennen van 120 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 dermatologie, hierboven beschreven onder punten 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 dermatologie.

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 dermatologie visé au point c), le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) avec;

- un maximum de 6 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10480100),

- OU un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3810000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

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 B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l'évaluation après les premières 14 semaines en par après chaque fois après 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 du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis 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 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 6 mois avec un maximum de 14 seringues ou stylos pré-remplies de 120 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 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) 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 farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou diméthylfumarate.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van 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 :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10480100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3810000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Lk bevestigt dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3810000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 6 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200).

LIJ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10480100),

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 10 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
 UU/uu /uuuuu
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 10 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

--

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10480200 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 chez l'adulte

| (nom)

[illegible]

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10480200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10480100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3810000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3810000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 6 mois sur base d'une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10480200).

ULU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10480100).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 10 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 uu/uu /uuuu
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 10 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 104802000 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 chez l'adulte

| (nom)

_____ (prénom)

| (numéro d'affiliation)

| (nom)

_____ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

y) In § 10490100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10490100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) ≥ 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) ≥ 2 punten,

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

Vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de vergoeding toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab, vedolizumab of tofacitinib is nooit toegestaan.

z) In § 10490200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

y) Au § 10490100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10490100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, de la rectocolite hémorragique sévère chez un bénéficiaire à partir de l'âge de 18 ans, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo (échelle 0-12 points) ≥ 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) ≥ 2 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 d'infliximab 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 de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab, vedolizumab ou tofacitinib.

z) Au § 10490200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 10490200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij 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. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen voor de periode van 6 weken met een maximum van 4 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen, nodig, voor de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, dient de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis te leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de registratiehouder.

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 de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuit of pennen vermeldt;

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

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b) met .

- een maximum van 4 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100),

Paragraphe 10490200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables ;

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le 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. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10490100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 6 semaines avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour, la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande adressée à ce titulaire de l'enregistrement.

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 médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec

- au maximum 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10490100),

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3960000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200).

▮▮ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10490100),

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 6 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ▮▮/▮▮/▮▮▮▮
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 6 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ☐ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

▮▮ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

Ik houd rekening met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ▮▮/▮▮/▮▮▮▮
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
 - wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ▮▮▮▮ maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

| (naam)

| (voornaam)

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

| | | / | | | / | | | | (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 104902000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

| (nom)

| (prénom)

| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables
- Ou
- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique.....(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3960000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines, et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique.....(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10490200).



(cachet)

(signature du médecin)

aa) In § 10500100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10500100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van de ziekte van Crohn bij volwassen rechthebbenden vanaf 18 jaar die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, komt de rechthebbende niet in aanmerking voor verdere behandeling met infliximab subcutaan toegediend volgens de voorwaarden van paragraaf 10500200.

2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en arts-specialist zoals hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de vergoeding toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

aa) Au § 10500100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10500100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires adultes à partir de 18 ans qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, le bénéficiaire n'est pas éligible pour traitement ultérieur par infliximab administré par voie sous-cutanée selon les modalités du paragraphe 10500200.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 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 d'infliximab 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 de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegestaan.

ab) In § 10500200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10500200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige of een fistulerende vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende vanaf 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

In geval van situatie a)1. van § 10500100 is deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn, bij de eerste evaluatie na 6 weken (2 infusies) doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen. Voor rechthebbenden met een fistulerende vorm wordt na 2 infusies overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen waarna de behandeling doeltreffend zal moeten blijken door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken:

- na 6 weken in geval van een ernstige ziekte van Crohn, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende;
- na 10 weken in geval van een fistulerende vorm, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij 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. Dit betekent

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen

- voor de periode van 4 weken in geval van situatie a)1. van § 10500100 met een maximum van 2 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg;

- voor de periode van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 10500100 met een maximum van 4 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuit of pennen, nodig, voor de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuit of pennen van 120 mg.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

ab) Au § 10500200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10500200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement de la maladie de Crohn d'une forme sévère ou fistulante chez un bénéficiaire adulte à partir de 18 ans qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

En cas de la situation a)1. du § 10500100, ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère s'est montré efficace après la première évaluation après 6 semaines (2 perfusions) sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire, on passe à 2 administrations sous-cutanées. Chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante après 2 perfusions, on passe à 4 administrations sous-cutanées, après quoi le traitement doit s'avérer efficace par une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire.

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est montré efficace :

- après 6 semaines en cas d'une maladie de Crohn sévère, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.
- après 10 semaines en cas d'une maladie fistulante, montré efficace sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le 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. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg

- pour la période de 4 semaines en cas de la situation a)1. du § 10500100 avec un maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

- pour la période de 8 semaines en cas de la situation a)2. du § 10500100 avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires, pour la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de vergunninghouder.

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 de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;
2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuitjes of pennen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie en het aantal voorgevulde spuitjes of pennen, afhankelijk van de situatie zoals beschreven in punt b) hierboven.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100)
 - na de eerste 8 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)1. van § 10500100
 - na de eerste 12 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)2. van § 10500100
2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, telkens na een periode van 12 maanden.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, 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 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuitjes of pennen van 120 mg.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

b') Si, conformément aux dispositions du point b), la position de l'administration doit être augmentée après les emballages remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les emballages supplémentaires, sur la base de la demande adressée au titulaire de licence.

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 médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;
2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum et le nombre de seringues ou stylos préremplis dépendant de la situation comme décrit au point b) ci-dessus.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme, pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace:

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),
 - après les premières 8 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)1. de § 10500100
 - après les premières 12 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)2. de § 10500100
2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, chaque fois après une période de 12 mois.

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, 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 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

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

| (naam)

| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100).

- LU na 6 weken (2 infusies) ingeval van situatie a)1. van § 10500100 bij een ernstige ziekte van Crohn doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen
- LU na 2 infusies in geval van situatie a)2. van § 10500100 bij een fistulerende vorm doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 1990000),

- LLL na 6 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000 doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende
- LLL na 10 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200).

▯▯ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10500100),

▯▯ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend:
▯▯/▯▯ /▯▯▯▯
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 4 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ☐ maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

▯▯ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend:
▯▯/▯▯ /▯▯▯▯
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ☐ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

▯▯ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

▯▯ Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
▯▯/▯▯ /▯▯▯▯
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
 - wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ▯▯▯▯ maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde

vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met infliximab 120 mg(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100),

☐ na de eerste 8 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)1. van § 10500100

☐ na de eerste 12 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)2. van § 10500100

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend,

☐ na elke periode van 12 maanden

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een maximum van 12 maanden.

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est d'au moins 18 ans et est atteint de la maladie de Crohn sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10500100) s'est révélé efficace

☐ après 6 semaines (2 perfusions) sur base d'une amélioration clinique de la forme active sévère de la maladie de Crohn en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 10500100, on passe à 2 administrations sous-cutanées.

☐ après 2 perfusions, le traitement passe à 4 administrations sous-cutanées, après quoi il doit s'avérer efficace, par une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire avec une forme fistulante de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)2 du § 10500100, on passe à 4 administrations sous-cutanées.

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 1990000) s'est révélé efficace

☐ après 6 semaines sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 1990000.

☐ après 10 semaines sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire en cas de la situation a)2 du § 1990000.

Sur base de ce qui précède, le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200).

☐ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)1 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 4 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 / /
- la dose recommandée de 120 mg d'infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 4 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

☐ maximum 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg de (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)2 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 / /

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
 - ☐ maximum 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg de..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

LU 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 1990000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements pour assurer ce traitement, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
 []/[]/[] / []/[]/[]
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement pendant 44 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
 []/[]/[]/[]/[] maximum 22 seringues ou stylos préremplis de (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018, je constate que la posologie administrative doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

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

[] (nom)

[] (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab s'est révélé efficace

1. Si le bénéficiaire commence par l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

☐ après les premières 8 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)1. de § 10500100

☐ après les premières 12 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)2. de § 10500100

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

☐ après chaque période de 12 mois

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, pour une durée maximale de 12 mois.

Je sollicite pour le bénéficiaire, le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement de 12 mois, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
____/____/____

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines

- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, je constate que la posologie administrative doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

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
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

ad) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04		
B-248	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4345-369				447,22	447,22		
B-248	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4345-377				1341,64	1341,64		
B-248 *	7731-615	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 **	7731-615	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		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04		
B-248	4345-344	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	4345-344				447,22	447,22		
B-248	4345-351	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	4345-351				1341,64	1341,64		
B-248 *	7731-623	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 **	7731-623	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		

ae) In § 11210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 11210000, 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
XEOMEEN		MERZ PHARMA BENELUX				ATC: M03AX01		
	7709-132	1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités		80,25	80,25		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités		1,8436	1,8436		

B-233 **	7709-132	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100) 1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100) 1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		
----------	----------	---	---	--	--------	--------	--	--

af) Er wordt een § 11240000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van autologe humane chondrocyten, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van :

- een rechthebbende met een kraakbeenlaesie van de knie voor zover aan de volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:
 - de kraakbeenlaesie ($> 4 \text{ cm}^2$ en $< 10 \text{ cm}^2$) heeft ernstklasse graad III of IV volgens de ICRS indeling (III = diepte van laesie $> 50\%$ van de kraakbeendikte, IV = diepte van laesie door volledige kraakbeenlaag tot onderliggend bot).
 - Er zijn geen tekenen van vergevorderde osteoartritis van het betrokken gewricht
 - Er is geen sprake van (osteo)chondrale defecten van tibia-plateau of "kissing lesions"
 - Er werd voorafgaandelijk geen microfractuur toegepast in het betrokken kniegewricht.
- En bovendien dient de rechthebbende te voldoen aan volgende criteria:
 - Er dient sprake te zijn van een stabiele knie met een normale beenas (d.w.z. < 5 graden varus- of valgus afwijking)
 - De body mass index (BMI) van de rechthebbende dient kleiner dan 30 te zijn en de patiënt mag niet ouder dan 50 jaar zijn. Tevens dient de meniscus van het aangedane compartiment voor meer dan 50% intact te zijn.
 - Er dient geen sprake te zijn van artrose bij de rechthebbende. Met andere woorden bij een artroscopie mag het overige kraakbeen maximaal graad 1 chondropathie zijn en zeer kleine gebieden mogen maximaal een graad 2 chondropathie vertonen.
 - Er mag geen sprake zijn van een gewrichtsinfectie of van inflammatoire artritis

- De chirurgische behandeling dient te worden vervolgd met adequate nabehandeling zoals beschreven in de training manual van de farmaceutische specialiteit;

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden voorgeschreven en aangevraagd door een arts-specialist in de orthopedie, verantwoordelijk voor de behandeling en houder van minstens één van volgende specialismen: arts-specialist in de heekunde en in de orthopedische heekunde, arts-specialist in de heekunde en in de orthopedische heekunde met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten, arts-specialist in de orthopedische heekunde, arts-specialist in de orthopedische heekunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de urgentiegeneeskunde, arts-specialist in de orthopedische heekunde met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten, arts-specialist in de orthopedische heekunde en in de fysische geneeskunde met erkenning in de functionele en professionele revalidatie voor gehandicapten, arts-specialist in de orthopedische heekunde en in de fysische geneeskunde en de revalidatie.

af) Il est inséré un § 11240000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11240000

a) La spécialité pharmaceutique à base de chondrocytes humains autologues, entre en ligne de compte pour un remboursement lorsqu'elle est utilisée pour le traitement ::

- d'un bénéficiaire présentant une lésion du cartilage du genou, pour autant que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :
 - lésion du cartilage ($> 4 \text{ cm}^2$ et $< 10 \text{ cm}^2$) présentant un degré de gravité de grade III ou IV selon la classification de l'ICRS (III = profondeur de la lésion $> 50\%$ de l'épaisseur du cartilage, IV = profondeur de la lésion à travers toute la couche de cartilage jusqu'à l'os sous-jacent).
 - Il n'y a pas de signes d'ostéoartrite à un stade fort avancé de l'articulation concernée ;
 - Il n'y a pas de lésions (ostéo)chondrales du plateau tibial ni de « kissing lesions » ;
 - Il n'y a pas eu précédemment de traitement par microfracture dans l'articulation du genou concernée.
- Le bénéficiaire doit en outre répondre aux critères suivants :
 - Le genou doit être stable et l'axe de la jambe normal (c'est-à-dire une déviance varus ou valgus inférieure à 5 degrés) ;
 - L'indice de masse corporelle (IMC) du patient doit être inférieur à 30 et le bénéficiaire doit être âgé de moins de 50 ans ; Le ménisque du compartiment affecté doit en outre être pour plus de 50 % intact ;
 - Le bénéficiaire ne peut souffrir d'arthrose ; En d'autres termes, lors d'une arthroscopie, le cartilage restant peut présenter une chondropathie de grade 1 maximum et de très petites zones peuvent présenter une chondropathie de grade 2 maximum ;
 - Le bénéficiaire ne peut souffrir d'infection articulaire ni d'arthrite inflammatoire ;
- Le traitement chirurgical doit être suivi d'un traitement de suivi adéquat, comme décrit dans le manuel de formation de la spécialité pharmaceutique ;

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être prescrit et demandé par un médecin spécialiste en orthopédie, lequel est responsable du traitement et titulaire d'au moins une des spécialités suivantes : médecin spécialiste en chirurgie et en chirurgie orthopédique, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et en chirurgie avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique, porteur du titre professionnel particulier en médecine d'urgence, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et en médecine physique et en réadaptation avec reconnaissance en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des handicapés, médecin spécialiste en chirurgie orthopédique et en médecine physique et en réadaptation.

De behandelende arts-specialist en het bijhorend zorgpersoneel, voorafgaand aan de toediening van de farmaceutische specialiteit, hebben de nodige en aangepaste training gevolgd, zoals vereist door de specifieke marktvergunning; hij/zij kan de vereiste kwalitatieve zorg leveren omdat hij/zij kan aantonen voldoende relevante heelkundige ingrepen van de knie te hebben uitgevoerd.

Deze arts-specialist heeft aantoonbare ervaring in de behandeling van osteochondrale defecten gedefinieerd als:

- Ervaring hebben met ACI technieken via erkende centra voor ChondroCelect en/of MACI
- Reeds meer dan 50 heelkundige ingrepen van de knie heeft uitgevoerd.

c) Het centrum waaraan het de aanvragende arts-specialist verbonden is, heeft uitvoerige aantoonbare ervaring met het behandelen van osteochondrale defecten en voldoet aan volgende voorwaarden:

- Het centrum heeft ervaring met een diversiteit aan chirurgische behandelingen van (osteo)chondrale defecten, zoals microfracturing en/of Osteochondrale Autologe Transplantatie (OAT), biologische implantaten en ACI (Autologe Chondrocyten Implantatie).
- Het centrum heeft een grote regionale/landelijke functie, waardoor voldoende aanbod/toestroom bestaat aan patiënten die voor chirurgische behandeling van kraakbeenletsel in aanmerking komen

d) De terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per rechthebbende en per ingreep.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

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

- Dat alle voorwaarden vermeld onder punten a) tot en met e) vervuld zijn.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich er van bewust te zijn dat de terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per patiënt en per ingreep.
- Dat hij een bijzondere bekwaamheid heeft in het gebruik van de farmaceutische specialiteit waartoe hij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder teneinde de verplichtingen van de marktvergunning te kunnen naleven
- Dat hij voorafgaand aan de behandeling, de toestemming van de rechthebbende heeft bekomen voor het toedienen van de behandeling.
- Dat hij na de behandeling, samen met de patiënt het geschikte revalidatieprogramma zal uitwerken, conform de richtlijnen in de handleiding van de farmaceutische specialiteit.

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

Le médecin spécialiste et le personnel soignant associé ont, avant d'administrer la spécialité pharmaceutique suivi la formation nécessaire et appropriée, comme prévu par l'autorisation de mise sur le marché spécifique ; il/elle peut fournir la qualité de soins requise car il/elle peut démontrer qu'il/elle a pratiqué suffisamment d'interventions chirurgicales du genou pertinentes.

Ce médecin spécialiste a une expérience démontrable dans le traitement des lésions ostéochondrales définie comme suit :

- Avoir une expérience des techniques ACI via des centres agréés pour ChondroCelect et/ou MACI ;
- Avoir déjà effectué plus de 50 interventions chirurgicales du genou.

c) Le centre auquel le médecin spécialiste demandeur est lié possède une vaste expérience démontrable en traitement des lésions ostéochondrales et remplit les conditions suivantes :

- Le centre a de l'expérience dans une variété de traitements chirurgicaux de lésions (ostéo)chondrales, comme le traitement par microfracture et/ou transplantation autologue ostéochondrale (TAO), implants biologiques et ACI (Autologous Chondrocyte Implantation) ;
- Le centre a une fonction importante à l'échelle régionale ou nationale, de sorte qu'il y a une offre/un afflux suffisant de patients entrant en ligne de compte pour un traitement chirurgical de lésions du cartilage ;

d) Le remboursement est limité à une dose de traitement par bénéficiaire et par intervention.

Le traitement doit être administré et éventuellement interrompu conformément aux modalités figurant dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

e) Le remboursement est accordé sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié via la plateforme e-Health, mentionné au point b), qui stipule :

- Que toutes les conditions énumérées aux points a) à e) inclus sont remplies ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;
- Avoir à l'esprit que le remboursement est limité à une dose de traitement par bénéficiaire et par intervention.
- Posséder une compétence particulière dans l'utilisation de la spécialité pharmaceutique pour laquelle il a reçu la formation nécessaire de la part du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché afin de pouvoir remplir les obligations de l'autorisation de mise sur le marché;
- Avoir obtenu le consentement du bénéficiaire avant d'administrer le traitement ;
- Après le traitement, il établit avec le patient le programme de rééducation adéquat, conformément aux directives figurant dans le manuel de la spécialité pharmaceutique.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose de la preuve de l'accord électronique avant la délivrance de la spécialité.

ag) In § 11240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 11240000, 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
SPHEROX 10-70 spheroids/cm²BAUERFEIND BENELUX BVATC: M09AX02								
	7733-991	1 doses implantatiesuspensie, 1 dosis	1 doses suspension pour implantation, 1 dose		11838,00	11838,00		
B-315 *	7733-991	1 applicator, 1 dosis	1 applicateur, 1 dose		12555,3900	12555,3900		
B-315 **	7733-991	1 applicator, 1 dosis	1 applicateur, 1 dose		12548,2800	12548,2800		
SPHEROX 10-70 spheroids/cm²BAUERFEIND BENELUX BVATC: M09AX02								
	7734-007	1 doses implantatiesuspensie, 1 dosis	1 doses suspension pour implantation, 1 dose		11838,00	11838,00		
B-315 *	7734-007	1 voorgevulde spuit, 1 dosis	1 seringue préremplie, 1 dose		12555,3900	12555,3900		
B-315 **	7734-007	1 voorgevulde spuit, 1 dosis	1 seringue préremplie, 1 dose		12548,2800	12548,2800		

ah) Er wordt een § 11250000 toegevoegd, luidende:
Paragraaf 11250000
a) De farmaceutische specialiteit op basis van fostemsavir komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door een multiresistent HIV-1 virus waarbij het anders onmogelijk is om een suppressief antiretroviraal behandelingsschema samen te stellen.

De vergoeding wordt toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische anteceden ten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. aangetoond virologisch falen en/of intolerantie aan alle antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen;

2. met erbij:

- of een virus met resistentie aan

- of een virus met verminderde gevoeligheid aan

- of een intolerantie aan

minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een dosering van 600 mg tweemaal per dag.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specia-list verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b), en zich ertoe verbindt om de

ah) Il est inséré un § 11250000rédigé comme suit:
Paragraphe 11250000
a) La spécialité pharmaceutique à base de fostemsavir fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 multirésistant, chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique démontrée et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétroviral recommandés par les recommandations les plus récentes EACS ;

2. avec en outre :

- soit un virus résistant à

- soit un virus à sensibilité diminuée à

- soit une intolérance à

au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 600mg deux fois par jour.

c) 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 attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription et s'engage à arrêter le traitement s'il constate après 6 mois de traitement avec la spécialité que la charge virale a diminué de moins de 0,5 log ARN HIV-1

behandeling te stoppen indien na 6 maanden wordt vastgesteld dat de virale load met minder dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervuld volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

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 behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

copies/ml par rapport à la charge virale avant le traitement avec la spécialité.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Biilage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fostemsavir (§ 11250000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1-02-2018)

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

| (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

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

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 6 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 11250000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1-02-2018:

De rechthebbende is geïnfecteerd door een multiresistent HIV-1 virus waarbij het anders onmogelijk is om een suppressief antiretroviraal behandelingsschema samen te stellen.

En vertoont een aangetoond virologisch falen en/of intolerantie aan alle antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen;

En met erbij:

ofwel ☐ een virus met resistentie aan
 ofwel ☐ een virus met verminderde gevoeligheid aan
 ofwel ☐ een intolerantie aan

minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke aanbevolen antiretrovirale behandelingsschema's door de recentste EACS richtlijnen.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, en in het bijzonder het bewijs van virologisch falen en/of intolerantie van de voorgaande behandelingen.

Lk verbind me er toe om de behandeling te stoppen indien na 6 maanden wordt vastgesteld dat de virale load met minder dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de vergoeding moet krijgen van ☐ ☐ verpakkingen van 60*600mg (maximaal 13 verpakkingen) van de specialiteit op basis van fostemsavir met een posologie van 600 mg tweemaal per dag.

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 de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fostemsavir (§ 11250000 du chapitre IV de la liste jointe 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 prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

II - A ☐ II s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 6 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 11250000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

Le bénéficiaire est infecté par le VIH-1 multirésistant, chez qui il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Et présente un échec virologique démontré et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétroviral recommandés par les recommandations les plus récentes de l'EACS ;

Et avec en outre:

- soit ☐ un virus résistant à
- soit ☐ un virus à sensibilité diminuée à
- soit ☐ une intolérance à

au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

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, et plus particulièrement la preuve d'échec virologique démontré et/ou intolérance des traitements précédents.

Je m'engage à arrêter le traitement si je constate après 6 mois de traitement avec la spécialité que la charge virale a diminué de moins de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la charge virale avant le traitement avec la spécialité.

II - B ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le bénéficiaire mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de ☐☐ conditionnements de 60*600mg (maximum de 13 conditionnements) de la spécialité à base de fostemsavir pendant une période de 12 mois avec une posologie de 600 mg deux fois par jour.

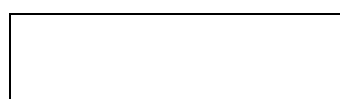
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ai) In § 11250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 11250000, 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
RUKOBIA 600 mg VIIV HEALTHCARE ATC: J05AX29								
A-20	4420-923	60 tabletten met verlengde afgifte, 600 mg	60 comprimés à libération prolongée, 600 mg		3205,63	3205,63	0,00	0,00
	4420-923				2921,00	2921,00		
A-20 *	7734-098	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		51,7228	51,7228		
A-20 **	7734-098	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		51,6043	51,6043		
A-20 ***	7734-098	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		53,3493	53,3493	0,0000	0,0000

aj) Er wordt een § 11260000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11260000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met een specialiteit op basis van ribociclib voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker

- die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn

- of bij initiële diagnose (de novo)

en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de vergoeding van de specialiteit op basis van ribociclib en indien de aflevering van de specialiteit op basis van fulvestrant wordt uitgevoerd

aj) Il est inséré un § 11260000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11260000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement en combinaison avec une spécialité à base de ribociclib pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif

- ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant

- ou lors d'un diagnostic initial (de novo)

et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de la spécialité à base de ribociclib, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de fulvestrant soit exécutée par le

door de ziekenhuisapotheker die de specialiteit op basis van ribociclib heeft afgeleverd.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) De vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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) De terugbetaling 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 daardoor:

- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd;

- zich er toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan deze met ribociclib wordt ingesteld.

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de vergoeding van de specialiteit op basis van ribociclib.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, die tevens verantwoordelijk is voor de aflevering van de specialiteit op basis van ribociclib, vooraleer de specialiteit op basis van fulvestrant verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de la spécialité à base de ribociclib.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, responsable du traitement.

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 remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées :

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre que celle de ribociclib.

- atteste qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de la spécialité à base de ribociclib.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur, qui est également responsable de la délivrance de la spécialité à base de ribociclib, dispose préalablement à la délivrance de la spécialité à base de fulvestrant, d'une preuve de l'accord électronique.

ak) In § 11260000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 11260000, 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
FULVESTRANT ACCORD 250 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L02BA03								
	7731-656	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		163,78	163,78		
A-27 *	7731-656	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7731-656	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		

FULVESTRANT FRESENIUS KABI 250 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L02BA03				
	7731-722	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		163,78	163,78		
A-27 *	7731-722	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7731-722	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		
FULVESTRANT SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: L02BA03				
	7729-361	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		163,78	163,78		
A-27 *	7729-361	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	90,3600	90,3600		
A-27 **	7729-361	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	86,8050	86,8050		
FULVESTRANT TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		ATC: L02BA03				
	7728-272	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		163,86	163,86		
A-27 *	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	90,4000	90,4000		
A-27 **	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	86,8450	86,8450		

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 30108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 30108, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: b) Au § 30208, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 30308, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

f) Au § 30608, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 30708, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 30708, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 31008, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: k) Au § 31108, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-163 3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	882,48 797,72	882,48 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3151	7,3151	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3439-171 3439-171	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	864,11 780,93	864,11 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,6479	28,6479	0,0000	0,0000

I) Er wordt een § 390108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 390108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

a') Overgangsmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met selpercatinib in het kader van een Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met RET fusie gen, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

b) De RET alteratie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling wordt 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 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaantvaardbare toxiciteit.

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 arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) of a') EN b) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag;
- zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit.

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

I) Il est inséré un § 390108 rédigé comme suit:

Paragraphe 390108

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec selpercatinib dans le cadre d'un Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec une fusion du gène RET, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

b) L'altération de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont 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 oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

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 identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) ou a') ET b) sont remplies;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b);
- de 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;
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour ;
- de s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

m) In § 390108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 390108, 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
RETSEVMO 40 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EX22		
A-65 *	7734-023	168 capsules, hard, 40 mg	168 gélules, 40 mg	T	7224,00	7224,00		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EX22		
A-65 *	7734-015	112 capsules, hard, 80 mg	112 gélules, 80 mg	T	9520,00	9520,00		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1635	90,1635		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

n) Er wordt een § 390208 toegevoegd, luidende:

n) Il est inséré un § 390208 rédigé comme suit:

Paragraaf 390208

Paragraphe 390208

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 12 jaar met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildklier carcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.

a') Overgangsmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met selpercatinib in het kader van een Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een gevorderd medullair schildklier carcinoom positief voor de RET mutatie, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

b) De RET mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling wordt 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 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van zes maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaantvaardbare toxiciteit.
- a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, présentant une mutation du gène RET, des patients à partir de 12 ans, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandétanib.

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec selpercatinib dans le cadre d'un Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé avec une mutation du gène RET, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médical, en conformité avec les conditions citées au point a).

b) La mutation RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale porteurs de la qualification professionnelle particulière en oncologie pédiatrique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou par une augmentation de plus de 50% du taux de calcitonine et/ou du CEA, sur une période de 6 mois, confirmée dans un délai de 2 mois, et que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

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 arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) of a') EN b) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoonst van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag;
- zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit.

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

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 identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) ou a') ET b) sont remplies;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques; résultat du test démontrant la présence d'une mutation RET) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée;
- de 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;
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour ;
- de s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

o) In § 390208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 390208, 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
RETSEVMO 40 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
A-65 *	7734-023	168 capsules, hard, 40 mg	168 gélules, 40 mg	T	7224,00	7224,00		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01EX22								
A-65 *	7734-015	112 capsules, hard, 80 mg	112 gélules, 80 mg	T	9520,00	9520,00		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1635	90,1635		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

4° in hoofdstuk VIII-C worden volgende pseudocodes toegevoegd : 4° au chapitre VIII-C, les pseudocodes suivants sont insérés:

Tumeurs solides / Solide tumoren

Cancer du poumon / Longkanker

Pseudocode/ID	Libellé / Omschrijving	Code art33ter/niveau
595136 - 595140	Détection d'une fusion du gène RET en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé (non résécable ou métastatique)	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)
	Opsporen van een RET-fusiegen bij gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Tumeurs solides / Solide tumoren

Cancer de la thyroïde/ Schildklier carcinoom

Pseudocode/ID	Libellé / Omschrijving	Code art33ter/niveau
595151 - 595162	Détection d'une mutation RET (probablement) pathogène en cas de carcinome médullaire avancé (non résécable ou métastatique) de la thyroïde	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)
	Opsporen van een (vermoedelijk) pathogene RET-mutatie bij een gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) medullair schildklier carcinoom	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

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

J05AX29 - FOSTEMSAVIR

L01EX22 - SELPERCATINIB

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2022.
Brussel, 11 maart 2022.

F. VANDENBROUCKE

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

J05AX29 - FOSTEMSAVIR

L01EX22 - SELPERCATINIB

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2022
Bruxelles, le 11 mars 2022.

F. VANDENBROUCKE