

62644, 2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2017. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 13, 37bis, 38, 72, 81 en 81bis zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 en 25 september 2017, op 3, 17, 21 en 24 oktober 2017 en op 7 november 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 oktober 2017 en op 7 november 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5, 11, 12, 19 en 27 oktober 2017 en op 7, 10, 17, 20, 23 en 24 november 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 11, 18 en 26 oktober 2017 en op 13, 14, 16, 24 en 30 november 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten DICLOFENAC TEVA 75 mg/3 ml, EZETIMIBE KRKA 10 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg, NEVIRAPINE SANDOZ 400 mg, OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 20 mg/5 mg,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 13, 37bis, 38, 72, 81 et 81bis tel qu'il a été modifié à ce jour;

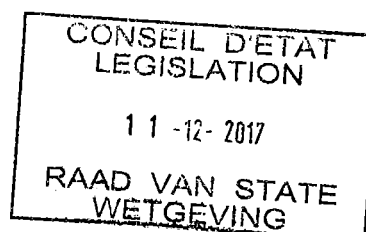
Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5 et 25 septembre 2017, les 3, 17, 21 et 24 octobre 2017 et le 7 novembre 2017;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 octobre septembre 2017 et le 7 novembre 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 5, 11, 12, 19 et 27 octobre 2017 et les 7, 10, 17, 20, 23 et 24 novembre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 11, 18 et 26 et les 13, 14, 16, 24 et 30 novembre 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités DICLOFENAC TEVA 75 mg/3 ml, EZETIMIBE KRKA 10 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg, NEVIRAPINE SANDOZ 400 mg, OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 20 mg/5 mg,



OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg, OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/10 mg, PANTOPRAZOLE EG 20 mg, PANTOPRAZOLE EG 40 mg, QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg, RISEDRONATE MYLAN 35 mg, ROSUVASTATINE KRKA 5 mg, ROSUVASTATINE KRKA 10 mg, ROSUVASTATINE KRKA 20 mg, ROSUVASTATINE KRKA 40 mg, SIMVAZET 10 mg/20 mg, SIMVAZET 10 mg/40 mg, TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 µg/ml + 5 mg/ml, VALSARTAN/HYCROCHLOROTHIAZIDE KRKA 160 mg/12,5 mg, VALSARTAN/HYCROCHLOROTHIAZIDE KRKA 160 mg/25 mg door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit CABOMETYX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 16 november 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MAVIRET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PERJETA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 7, 16, 21, 22, 27 en 30 november 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2018 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 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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

OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg, OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/10 mg, PANTOPRAZOLE EG 20 mg, PANTOPRAZOLE EG 40 mg, QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg, RISEDRONATE MYLAN 35 mg, ROSUVASTATINE KRKA 5 mg, ROSUVASTATINE KRKA 10 mg, ROSUVASTATINE KRKA 20 mg, ROSUVASTATINE KRKA 40 mg, SIMVAZET 10 mg/20 mg, SIMVAZET 10 mg/40 mg, TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 µg/ml + 5 mg/ml, VALSARTAN/HYCROCHLOROTHIAZIDE KRKA 160 mg/12,5 mg, VALSARTAN/HYCROCHLOROTHIAZIDE KRKA 160 mg/25 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 novembre 2017 en ce qui concerne la spécialité CABOMETYX;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2017 en ce qui concerne la spécialité MAVIRET;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2017 en ce qui concerne la spécialité PERJETA;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 7, 16, 21, 22, 27 et 30 novembre 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2018, 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 21 décembre 2001 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:

gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd::

1° au chapitre I, 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
COSOPT 20 mg/ml 5 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: S01ED51		
B-168	2981-777	3 containers met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	23,26	18,61	7,56	9,50
	2981-777				14,77	10,98		
B-168 *	7700-602	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	6,3533	4,7233	+1,6300	+1,6300
B-168 **	7700-602	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	5,2200	3,8800		
DICLOFENAC TEVA 75 mg/3 ml		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: M01AB05		
B-60	3689-353	5 ampullen 3 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 25 mg/mL	5 ampoules 3 mL solution à diluer injectable, 25 mg/mL	G	6,60	6,60	0,40	0,67
	3689-353				1,52	1,52		
EXFORGE 5/160 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C09DB01		
B-224	3560-901	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg		93,89	93,89	9,80	14,80
	3560-901				77,75	77,75		
B-224 *	7718-406	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg		0,9136	0,9136		
B-224 **	7718-406	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg		0,8410	0,8410		
B-224 ***	7718-406	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg		0,9119	0,9119	0,1000	0,1510
EZETIMIBE KRKA 10 MG		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AX09		
B-268	3689-320	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,40	19,40	3,07	5,12
	3689-320				11,59	11,59		
B-268	3689-346	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	43,33	43,33	6,70	11,27
	3689-346				32,48	32,48		
B-268 *	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
B-268 **	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
B-268 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0684	0,1150
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA02		
B-289	3645-082	100 tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	50,45	50,45	7,70	12,96
	3645-082				38,75	38,75		

B-289 *	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4819	0,4819		
B-289 **	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4108	0,4108		
B-289 ***	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4592	0,4592	0,0770	0,1296
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3645-090	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	50,36	50,36	7,69	12,94
	3645-090				38,67	38,67		
B-289 *	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4810	0,4810		
B-289 **	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4099	0,4099		
B-289 ***	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4583	0,4583	0,0769	0,1294
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3645-066	100 tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	61,44	61,44	9,25	14,80
	3645-066				48,44	48,44		
B-289 *	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5846	0,5846		
B-289 **	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
B-289 ***	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5691	0,5691	0,0925	0,1480
OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 20 mg/5 mg KRKA D.D. ATC: C09DB02								
B-224	3689-361	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	19,59	19,59	3,11	5,19
	3689-361				11,74	11,74		
B-224	3689-379	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	39,39	39,39	6,14	10,33
	3689-379				29,00	29,00		
B-224 *	7721-731	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3818	0,3818		
B-224 **	7721-731	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7721-731	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3557	0,3557	0,0627	0,1054
OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/10 mg KRKA D.D. ATC: C09DB02								
B-224	3689-403	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	19,35	19,35	3,06	5,11
	3689-403				11,55	11,55		
B-224	3689-411	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	52,86	52,86	8,04	13,54
	3689-411				40,88	40,88		
B-224 *	7721-756	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,5147	0,5147		
B-224 **	7721-756	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4421	0,4421		
B-224 ***	7721-756	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4932	0,4932	0,0820	0,1382
OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg KRKA D.D. ATC: C09DB02								
B-224	3689-387	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	19,59	19,59	3,11	5,19
	3689-387				11,74	11,74		
B-224	3689-395	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	39,39	39,39	6,14	10,33
	3689-395				29,00	29,00		
B-224 *	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3818	0,3818		

B-224 **	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3557	0,3557	0,0627	0,1054
PENADUR LA		VESALE PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CE08		
C-36	1527-050	1 injectieflacon 1200000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU poudre pour solution injectable, 1200000 IU		20,16	20,16	9,80	10,77
	1527-050				12,18	12,18		
C-36 *	7721-707	1 injectieflacon 1200000 IU oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU solution injectable, 1200000 IU		15,7200	15,7200		
C-36 **	7721-707	1 injectieflacon 1200000 IU oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU solution injectable, 1200000 IU		12,9100	12,9100		
QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N05AH04		
B-220	3680-121	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	36,12	36,12	5,68	9,55
	3680-121				26,11	26,11		
B-220 *	7707-292	1 tablet met verlengde aflevering, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,5615	0,5615		
B-220 **	7707-292	1 tablet met verlengde aflevering, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4613	0,4613		
B-220 ***	7707-292	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,5266	0,5266	0,0947	0,1592
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg		KRKA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,29	11,29	1,40	2,33
	3659-802				5,27	5,27		
B-41	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,04	24,04	3,97	6,67
	3659-810				15,46	15,46		
B-41 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
B-41 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
B-41 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0397	0,0667
ROSUVASTATIN KRKA 20 mg		KRKA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,12	15,12	2,19	3,65
	3659-828				8,25	8,25		
B-41	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,55	34,55	5,46	9,18
	3659-836				24,73	24,73		
B-41 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
B-41 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
B-41 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0546	0,0918
ROSUVASTATIN KRKA 40 mg		KRKA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,34	23,34	3,87	6,51
	3659-844				14,84	14,84		
B-41	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	51,25	51,25	7,81	13,15
	3659-851				39,46	39,46		

B-41 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
B-41 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
B-41 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0781	0,1315
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,05	9,05	0,94	1,56
	3659-794				3,53	3,53		
B-41 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1629	0,1629		
B-41 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1336	0,1336		
B-41 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1617	0,1617	0,0336	0,0557
SIMVAZET 10mg/20mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3682-671	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12	49,12	7,51	12,65
	3682-671				37,58	37,58		
B-289 *	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
B-289 **	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
B-289 ***	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0766	0,1291
SIMVAZET 10mg/40mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3682-655	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12	49,12	7,51	12,65
	3682-655				37,58	37,58		
B-289 *	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
B-289 **	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
B-289 ***	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0766	0,1291
TEMODAL 100 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01AX03								
	0767-210	5 capsules, hard, 100 mg	5 gélules, 100 mg		161,96	161,96		
A-23 *	0767-210	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	35,7580	35,7580	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0767-210	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	34,3360	34,3360		
TEMODAL 140 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01AX03								
	0757-930	5 capsules, hard, 140 mg	5 gélules, 140 mg		223,30	223,30		
A-23 *	0757-930	1 capsule, hard, 140 mg	1 gélule, 140 mg	R	48,7620	48,7620	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0757-930	1 capsule, hard, 140 mg	1 gélule, 140 mg	R	47,3400	47,3400		
TEMODAL 180 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01AX03								
	0757-922	5 capsules, hard, 180 mg	5 gélules, 180 mg		282,84	282,84		
A-23 *	0757-922	1 capsule, hard, 180 mg	1 gélule, 180 mg	R	61,3840	61,3840	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0757-922	1 capsule, hard, 180 mg	1 gélule, 180 mg	R	59,9620	59,9620		
TEMODAL 20 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01AX03								
	0767-202	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg		36,06	36,06		
A-23 *	0767-202	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	9,0660	9,0660	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0767-202	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	7,6440	7,6440		
TEMODAL 250 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01AX03								
	0767-228	5 capsules, hard, 250 mg	5 gélules, 250 mg		381,97	381,97		
A-23 *	0767-228	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	R	82,4000	82,4000	+0,0000	+0,0000

A-23 **	0767-228	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	R	80,9780	80,9780		
TEMODAL 5 mg		MSD BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01AX03	
	0767-194	5 capsules, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg		9,59	9,59		
A-23 *	0767-194	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	2,4760	2,4760	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0767-194	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	2,0340	2,0340		
TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 µg/ml + 50 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: S01ED51				
B-168	3689-312	1 fles 2,5 mL oplosmiddel voor oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon 2,5 mL solvant pour collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	10,61	10,61	1,26	2,09
	3689-312				4,74	4,74		
B-168	3631-298	3 flessen 2,5 mL poeder voor oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	3 flacons 2,5 mL poudre pour collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	22,63	22,63	3,77	6,28
	3631-298				14,21	14,21		
B-168 *	7721-558	1 fles 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	6,1133	6,1133		
B-168 **	7721-558	1 fles 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	5,0200	5,0200		
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA		KRKA D.D.		ATC: C09DA03				
160 mg / 12,5 mg								
B-224	3315-470	98 filmomhulde tabletten, 160 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg/ 12,5 mg	G	25,89	25,89	4,23	7,11
	3315-470				17,09	17,09		
B-224 *	7721-715	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	0,2250	0,2250		
B-224 **	7721-715	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	0,1849	0,1849		
B-224 ***	7721-715	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	0,2179	0,2179	0,0432	0,0726
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA		KRKA D.D.		ATC: C09DA03				
160 mg / 25 mg								
B-224	3315-496	98 filmomhulde tabletten, 25 mg/ 160 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg/ 160 mg	G	25,89	25,89	4,23	7,11
	3315-496				17,09	17,09		
B-224 *	7721-723	1 filmomhulde tablet, 25 mg/ 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg/ 160 mg	G	0,2250	0,2250		
B-224 **	7721-723	1 filmomhulde tablet, 25 mg/ 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg/ 160 mg	G	0,1849	0,1849		
B-224 ***	7721-723	1 filmomhulde tablet, 25 mg/ 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg/ 160 mg	G	0,2179	0,2179	0,0432	0,0726

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 20000, 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 /</i>	I	II

						<i>ex-usine</i>		
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	3678-018	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg		12,77	12,77	1,71	2,84
	3678-018				6,43	6,43		
B-48	3678-059	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg		17,09	17,09	2,60	4,33
	3678-059				9,79	9,79		
B-48	3689-445	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg		19,25	19,25	3,04	5,07
	3689-445				11,48	11,48		
B-48 *	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1481	0,1481		
B-48 **	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1217	0,1217		
B-48 ***	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1472	0,1472	0,0304	0,0507
PANTOPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	3678-075	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg		22,69	22,69	3,78	6,31
	3678-075				14,27	14,27		
B-48 *	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,3289	0,3289		
B-48 **	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2702	0,2702		
B-48 ***	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,3244	0,3244	0,0675	0,1127

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 30000, 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
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	3689-429	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg		8,40	8,40	2,67	2,67
	3689-429				3,02	3,02		
C-31 *	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1481	0,1481		
C-31 **	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1217	0,1217		
C-31 ***	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1472	0,1472	0,0304	0,0507
PANTOPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	3689-437	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg		12,62	12,62	5,58	5,58
	3689-437				6,31	6,31		

C-31 *	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,3289	0,3289		
C-31 **	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2702	0,2702		
C-31 ***	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,3244	0,3244	0,0675	0,1127

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 770000, 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
RIXUBIS 1000 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50	3689-270	1 injectieflacon 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 200 IU/mL		608,42	608,42	0,00	0,00
	3689-270				549,47	549,47		
A-50 *	7721-509	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		589,5500	589,5500		
A-50 **	7721-509	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		582,4400	582,4400		
RIXUBIS 2000 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50	3689-296	1 injectieflacon 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 400 IU/mL		1207,75	1207,75	0,00	0,00
	3689-296				1098,95	1098,95		
A-50 *	7721-517	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1172,0000	1172,0000		
A-50 **	7721-517	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1164,8900	1164,8900		
RIXUBIS 250 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50	3689-247	1 injectieflacon 250 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU poudre et solvant pour solution injectable, 50 IU/mL		158,93	158,93	0,00	0,00
	3689-247				137,37	137,37		
A-50 *	7721-483	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		152,7200	152,7200		
A-50 **	7721-483	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		145,6100	145,6100		
RIXUBIS 3000 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50	3689-304	1 injectieflacon 3000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable 3000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 600 IU/mL		1807,09	1807,09	0,00	0,00
	3689-304				1648,42	1648,42		
A-50 *	7721-525	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1754,4400	1754,4400		
A-50 **	7721-525	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1747,3300	1747,3300		

RIXUBIS 500 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50	3689-262	1 injectieflacon 500 IU poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU poudre et solvant pour suspension injectable, 100 IU/mL		308,76	308,76	0,00	0,00
	3689-262				274,74	274,74		
A-50 *	7721-491	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL		298,3300	298,3300		
A-50 **	7721-491	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL		291,2200	291,2200		

b) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

b) Au § 1320101, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NEVIRAPINE SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: J05AG01				
A-20	3664-612	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	107,22	107,22	0,00	0,00
	3664-612				89,97	89,97		
A-20 *	7721-657	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	3,4160	3,4160		
A-20 **	7721-657	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	3,1790	3,1790		
A-20 ***	7721-657	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	3,4231	3,4231	0,0000	0,0000

c) § 1930000 wordt geschrapt (TEMODAL);

c) le § 1930000 est supprimé (TEMODAL);

d) In § 1990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 1990000, 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
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB02				
	7719-198	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-4 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-4 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		

INFLECTRA 100 mg		PFIZER		ATC: L04AB02			
	7709-538	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		388,87	324,94	
Fb-4 *	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	419,3100	351,5500		
Fb-4 **	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	412,2000	344,4400		
REMICADE		MSD BELGIUM		ATC: L04AB02			
	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94	
Fb-4 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	412,3300	351,5500		
Fb-4 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	405,2200	344,4400		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02			
	7709-595	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94	
Fb-4 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	412,3300	351,5500		
Fb-4 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	405,2200	344,4400		

e) In § 2200000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 2200000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v. tegem Base de remb.	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB02				
	7719-198	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	412,3300	351,5500			
Fb-5 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	405,2200	344,4400			
INFLECTRA 100 mg		PFIZER		ATC: L04AB02				
	7709-538	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		388,87	324,94		
Fb-5 *	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	419,3100	351,5500			
Fb-5 **	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	412,2000	344,4400			
REMICADE		MSD BELGIUM		ATC: L04AB02				
	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie,	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer		382,28	324,94		

		100 mg	<i>pour perfusion, 100 mg</i>					
Fb-5 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L04AB02			
	7709-595	<i>1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg</i>	<i>1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg</i>		382,28	324,94		
Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		

f) in § 2210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

f) au § 2210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2210000

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

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

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

Paragraphe 2210000

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

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

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

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
 2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
 3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
 5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine, administrée en injection sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
 3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique

artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

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

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

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;
2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, 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 in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art.

polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

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

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

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

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à

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

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

- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab en/of abatacept is nooit toegelaten.

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

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

- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialité à base de adalimumab et/ou de abatacept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

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

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

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

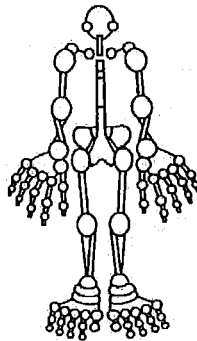
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

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



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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing):

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

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

☐ ⁽¹¹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁷⁾

Sinds 11/11/1111 (datum van aanvang)⁽¹⁴⁾

Gedurende: 1111 weken (duur van de behandeling)⁽¹⁹⁾

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

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

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

- het gewicht van mijn patiënt:
 - _____ kg (gewicht van de patiënt)
 - op ____/____/____ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de posologie die ik nodig acht:
 - 0, ____ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - ____ maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).
 - of
 - ____ maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).
 - of

☐ maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.
 of
☐ maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).
 of
☐ maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

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

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'éтанерcept (nom de la spécialité inscrite au § 2210000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est :
 - de _____ kg (Poids du patient)
 - le _____ / _____ / _____ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
_____, _____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

_____ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éтанерcept inscrite au § 2210000) de 4 x 10 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)

ou

_____ maximum 7 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éтанерcept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg (maximum 7) (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui reçoivent éтанерcept 1 fois par semaine)

ou

_____ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éтанерcept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg.

ou

_____ maximum 7 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'éтанерcept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent éтанерcept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

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

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

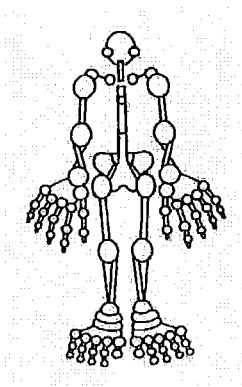
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions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

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

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

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

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



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

- ☐ ⁽⁸⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ ⁽⁹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'étaercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

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

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

Durant semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

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

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

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2

ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept (nom de la spécialité inscrite au § 2210000) pendant au moins six mois pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

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

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

- que le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le/...../..... (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 10 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)
 - ou
 - maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
 - ou
 - maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg.
 - ou
 - maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
 - ou
 - maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

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

.....
.....

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

g) In § 2210000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

g) Au § 2210000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

h) In § 2490000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

h) Au § 2490000, la spécialité suivante est insérée:

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

BENEPALI 25 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

i) In § 2870000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: i) Au § 2870000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB01								
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

j) In § 2960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 2960000, 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
FLIXABI 100 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB02								
	7719-198	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
INFLECTRA 100 mg PFIZER ATC: L04AB02								
	7709-538	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		388,87	324,94		
Fb-5 *	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing	1 flacon injectable 100 mg		419,3100	351,5500		

Fb-5 **	7709-538	voor infusie, 100 mg 1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	solution pour perfusion, 100 mg 1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,2000	344,4400		
REMICADE		MSD BELGIUM				ATC: L04AB02		
	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA				ATC: L04AB02		
	7709-595	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		

k) In § 3150000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

k) Au § 3150000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

l) In § 3510000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

l) Au § 3510000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-281	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		

B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

m) In § 3540000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 3540000, 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
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB02			
	7719-198	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
INFLECTRA 100 mg		PFIZER			ATC: L04AB02			
	7709-538	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		388,87	324,94		
Fb-5 *	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		419,3100	351,5500		
Fb-5 **	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,2000	344,4400		
REMICADE		MSD BELGIUM			ATC: L04AB02			
	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L04AB02			
	7709-595	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		

n) § 3620000 wordt geschrapt (EXFORGE (PI-Pharma));

n) le § 3620000 est supprimé (EXFORGE (PI-Pharma));

o) In § 3680000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

o) Au § 3680000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
COSOPT 20 mg/ml 5 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: ATC: S01ED51 I)	
B-168	2981-777	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	
	2981-777				
B-168 *	7700-602	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL / 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 5 mg/mL / 20 mg/mL	R	
B-168 **	7700-602	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL / 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 5 mg/mL / 20 mg/mL	R	

p) In § 3810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 3810000, 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
FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB02			
	7719-198	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-6 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-6 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
INFLECTRA 100 mg		PFIZER			ATC: L04AB02			
	7709-538	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		388,87	324,94		
Fb-6 *	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		419,3100	351,5500		
Fb-6 **	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,2000	344,4400		
REMICADE		MSD BELGIUM			ATC: L04AB02			
	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-6 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-6 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L04AB02			
	7709-595	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		

Fb-6 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-6 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		

q) In § 3960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 3960000, 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
FLIXABI 100 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB02								
	7719-198	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-4 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-4 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
INFLECTRA 100 mg PFIZER ATC: L04AB02								
	7709-538	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		388,87	324,94		
Fb-4 *	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		419,3100	351,5500		
Fb-4 **	7709-538	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,2000	344,4400		
REMICADE MSD BELGIUM ATC: L04AB02								
	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-4 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-4 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		
REMSIMA 100 mg MUNDIPHARMA ATC: L04AB02								
	7709-595	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-4 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-4 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		405,2200	344,4400		

r) In § 4220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

r) Au § 4220000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
MABTHERA 500 mg		ROCHE			ATC: L01XC02			
	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1035,79	792,38		
Fb-8 *	0763-169	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1105,0500	847,0300		
Fb-8 **	0763-169	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1097,9400	839,9200		

s) in § 5310000, worden de woorden '3620000 EXFORGE (Pi-Pharma)' geschrapt uit de tabel onder het punt a);

s) au § 5310000, les mots '3620000 EXFORGE (Pi-Pharma)' sont supprimés de la table sous le point a);

t) In § 5310000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

t) Au § 5310000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EXFORGE 5/160 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: ATC: C09DB01 I)	
B-306	3560-901	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg		
	3560-901				
B-306 *	7718-406	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg		
B-306 **	7718-406	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg		
B-306 ***	7718-406	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg		

u) § 5500000 wordt geschrapt (EXFORGE (Pi-Pharma));

u) le § 5500000 est supprimé (EXFORGE (Pi-Pharma));

v) § 5510000 wordt geschrapt (EXFORGE (Pi-Pharma));

v) le § 5510000 est supprimé (EXFORGE (Pi-Pharma));

w) § 5550100 wordt geschrapt (MABTHERA);

w) le § 5550100 est supprimé (MABTHERA);

x) § 5550200 wordt geschrapt (MABTHERA);

x) le § 5550200 est supprimé (MABTHERA);

y) § 5550300 wordt geschrapt (MABTHERA);

y) le § 5550300 est supprimé (MABTHERA);

z) In § 6770000, wordt de inschrijving van de volgende

z) Au § 6770000, l'inscription de la spécialité suivante est

specialiteit vervangen als volgt:

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
VYNDAQEL 20 mg			PFIZER		ATC: N07XX08			
	7705-973	30 capsules, zacht, 20 mg	30 capsules molles, 20 mg		12407,02	8684,91		
Fa-9 *	7705-973	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		438,6183	307,1037		
Fa-9 **	7705-973	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		438,3813	306,8667		

aa) § 6940000 wordt geschrapt (MABTHERA);

aa) le § 6940000 est supprimé (MABTHERA);

ab) § 6980000 wordt geschrapt (PERJETA);

ab) le § 6980000 est supprimé (PERJETA);

ac) er wordt een § 6980100 toegevoegd, luidende:

ac) il est inséré un § 6980100, rédigé comme suit:

Paragraaf 6980100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker met viscerale metastasen die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 6,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$ en < 6), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immuunhistochemische test een score

Paragraphe 6980100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif avec atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $\geq 2,0$ et/ou si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 6,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire (le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$ et < 6), le test n'est positif que si un test en immunohistochimie validé montre un score 3+.

3+ aantoon.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - dat hij er zich 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 (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
 - dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;
 - dat hij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
 - dat hij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of indien er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit;
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.
- d) 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 :
- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH));
 - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;
 - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
 - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable;
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique

elektronische goedkeuring bedoeld in d).

visée au point d).

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
PERJETA 420 mg			ROCHE	ATC: L01XC13				
	7707-466	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg		2754,74	2754,74		
A-28 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	T	2927,1300	2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

ad) er wordt een § 6980200 toegevoegd, luidende:

ad) il est inséré un § 6980200, rédigé comme suit:

Paragraaf 6980200

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker zonder viscerale metastasen die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 6,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$ en < 6), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immuunhistochemische test een score 3+ aantoonst.

Paragraphe 6980200

- a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif sans atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $\geq 2,0$ et/ou si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 6,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire (le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$ et < 6), le test n'est positif que si un test en immunohistochimie validé montre un score 3+.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

- | | |
|---|---|
| <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.</p> <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.</p> <p>d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld; - dat hij er zich 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 (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer; - dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt. - dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken; - dat hij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); - dat hij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of indien er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit; <p>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 bedoeld in d).</p> | <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.</p> <p>c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.</p> <p>d) 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - que les conditions figurant au point a) sont remplies; - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)); - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé. - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ; - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement; - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable; <p>e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).</p> |
|---|---|

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
PERJETA 420 mg			ROCHE		ATC: L01XC13			
	7707-466	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg		2754,74	2754,74		
A-28 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	T	2927,1300	2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

ae) in § 7920100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ae) au § 7920100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7920100

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

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

Paragraphe 7920100

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

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

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

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

2. Patiënten met oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk:

- Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Een score van minstens 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de patiënt/ouder;
- Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd gebruikt. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

- 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);
- Obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), évalué séparément par le médecin et par le patient/parent;
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence

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

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

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, qui, ainsi, simultanément :
1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) 4. of van punt a-2) 4. hierboven;
 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) 4. ou du point a-2) 4. ci-dessus;
 3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat
 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient

de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

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

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

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

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

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

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumdosologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

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

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

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

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

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

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

- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumdosologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

☐ Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

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

☐ Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende of de ouder voor de CHAQ en de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), in desbetreffend geval, door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920100), gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van mijn patiënt:

- kg (gewicht van de patiënt)
- op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:

0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

maximaal 12 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 25 mg.

of

maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

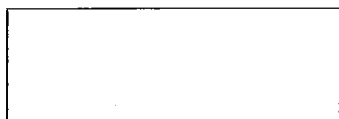
III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

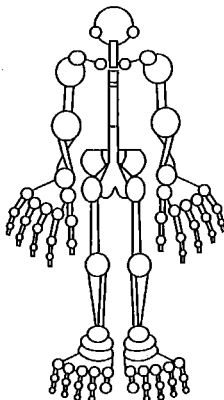
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

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



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

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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

b. een trap van vijf treden op te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 4 = 0000

5) HYGIËNE: Is uw kind in staat om

a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b. in en uit het bad te komen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c. op en af het toilet of potje te geraken? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d. zijn/haar tanden te poetsen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

e. zijn/haar haar te kammen/borstelen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 5 = 0000

6) REIKEN: Is uw kind in staat om

a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papertje van de grond op te rapen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 6 = 0000

7) GRIJPEN: Is uw kind in staat om

a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b. de deur van de auto te openen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c. een fles te openen die voordien reeds was geopend? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d. een waterkraan open en dicht te draaien? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

e. een deur met de klink te openen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 7 = 0000

8) ANDERE ACTIVITEITEN: Is uw kind in staat om

a. rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

b. in en uit de wagen of de autobus te stappen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

c. te fietsen (op een fiets of op een driewieler)? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

d. huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

e. te lopen en te spelen? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Hoogste score in domein 8 = 0000

00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽²⁰⁾
patiënt/ouder)

..... (handtekening van de

V – Indien van toepassing

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)

Gedurende: 0000 weken (duur van de behandeling)

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

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

_____ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

1 - - - - (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

[illegible]

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

Lk ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

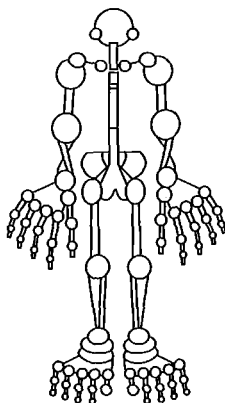
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op uu/uu/uuuuu (datum van begin) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
 (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

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

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

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

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

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

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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis: (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – 1) VAS evaluatieschaal van globaal welzijn patiënt/ouder in te vullen door

- de patiënt of ouder van de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is:

Patiënt: Alle invloeden in aanmerking genomen die de ziekte op U/uw kind heeft, geef aan hoe hij/ zij zich globaal voelt tijdens de laatste dagen

Zeergoed¶ Zeerslecht¶

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Zeergoed¶ Zeerslecht¶

- ____ / ____ / _____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- (handtekening van de patiënt/ouder)

IV-2) VAS evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts, in te vullen door

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

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in van uw patiënt?

Zeergoed¶ Zeerslecht¶

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Zeergoed¶ Zeerslecht¶

- ____ / ____ / _____ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- (handtekening van de arts)

V – Indien van toepassing

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
 Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 Sinds 1111 / 1111 / 111111 (datum van aanvang)
 Gedurende: 1111 weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor juveniele psoriatische artritis

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920100), gedurende minstens 24 weken voor :

- ☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire juveniele psoriatische artritis
 Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.
 of
- ☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis
 Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

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

51

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 inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire:

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

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le CHAQ et pour le VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'éta nercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant une période de 24 semaines. Je

- que le poids de mon patient est :
 - de 1111 kg (Poids du patient)
 - le 11 / 11 / 1111 (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
0, 1 mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

Un maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecine, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

[illegible]

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: U)

(cachet)

53

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

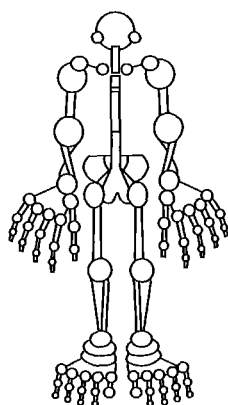
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate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

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

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

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

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



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

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

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. se lever d'une chaise basse ou du sol ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 2 = ☐☐☐☐☐

3) MANGER: Votre enfant est-il capable de:

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. couper sa viande ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. porter une tasse ou un verre à la bouche? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. ouvrir un pot de yaourt? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 3 = ☐☐☐☐☐

4) MARCHER: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. marcher dehors sur terrain plat ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter quelques marches? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 4 = ☐☐☐☐☐

5) HYGIÈNE: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. se laver et se sécher complètement ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. se brosser les dents? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. se peigner, se brosser les cheveux? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 5 = ☐☐☐☐☐

6) ATTEINDRE: Votre enfant est-il capable de

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. enfiler un pull? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. tourner la tête pour regarder par dessus son épaule? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 6 = ☐☐☐☐☐

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

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. écrire ou gribouiller avec un crayon ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. ouvrir une porte de voiture? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà été ouvert? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. ouvrir et fermer un robinet? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. ouvrir une porte en tournant la poignée? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 7 = ☐☐☐☐☐

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

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. aller chercher le pain, faire des commissions ou des courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b. monter dans une voiture ou un bus et en descendre ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c. faire du vélo ou du tricycle? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| d. aider à la maison (par ex. faire la vaisselle, sortir la poubelle, passer l'aspirateur, mettre la table, faire son lit, ranger sa chambre)? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| e. courir et jouer? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

La plus haute valeur des questions de domaine 8 = ☐☐☐☐☐

..... (Signature du patient/parent)

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

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 (traitement anti-tuberculeux administré)
 Depuis le 00/00/0000 (date de début)
 Durant 000 semaines (durée du traitement)

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

_____ (nom)

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS patient/parent (évaluation globale du bien-être par le patient/parent), évalué

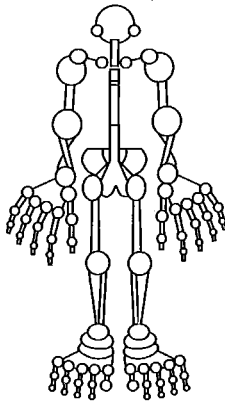
- séparément par le médecin et par le patient/parent;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
 - de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 12 semaines;
 - de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

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

- Le / / (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'éta nercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001..

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



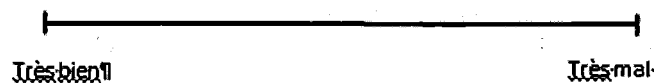
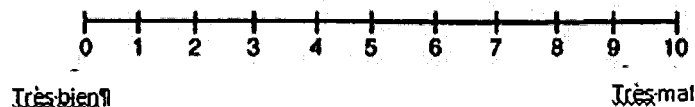
(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

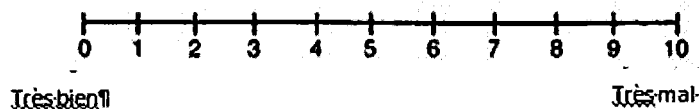


____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- _____ (Signature du patient)

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

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



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

- _____ (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

Depuis le / / (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile psoriasique

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'éтанercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant au moins 24 semaines pour une arthrite juvénile psoriasique:

☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

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

ou

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

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

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

- que le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
 - 0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - maximum 26 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.
 - ou
 - maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
 - ou
 - maximum 4 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

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

.....

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

 (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

af) In § 7920100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

af) Au § 7920100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01		
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

ag) in § 7920200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) au § 7920200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7920200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

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

Paragraphe 7920200

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

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

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

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en

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

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le

het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

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

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

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

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

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

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

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in

nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

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

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins,

verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

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

- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumdosologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel adalimumab is nooit toegestaan.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c), et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif adalimumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

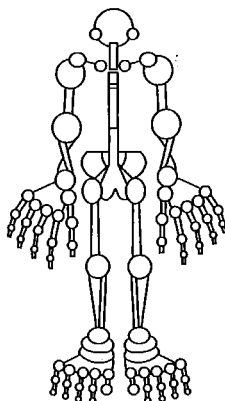
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroidale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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2) (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

- Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang) (1)
- In een dosis van JJ mg/dag (2)
- Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

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

.....

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

1. Sulfasalazine

- Sinds // (datum aanvang) ⁽³⁾
 - In een dosis van mg per dag ⁽⁴⁾
 - Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
2. Methotrexaat
- sinds de // (datum van het begin) ⁽¹⁾
 - met een dosis van mg/m² per week ⁽²⁾ (ten minste 10 mg/m² per week)
 - gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 12 weken)
 - Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie ⁽⁴⁾;
 - ☐ onwerkzaamheid ⁽⁵⁾;

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

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

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds // (datum van aanvang)
- Gedurende: weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

(naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identification identifi cation van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van etanercept (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920200), gedurende minstens 24 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de pati nt v  r de instelling van de behandeling.

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

- het gewicht van mijn pati nt:
 -      kg (gewicht van de pati nt)
 - op   /  /     (datum waarop de pati nt werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
 - 0,   mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

   maximaal 26 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 25 mg.

of

   maximaal 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij pati nten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die   nmaal per week etanercept toegediend krijgen).

of

   maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van (naam van de

specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

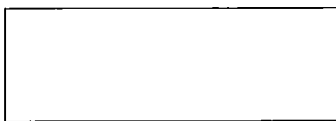
III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (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 inscrite au § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept (nom de la spécialité inscrite au § 7920200) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
 - 0, mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - maximum 12 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.
 - ou
 - maximum 6 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les patients avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

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

.....
.....

.....
.....
2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

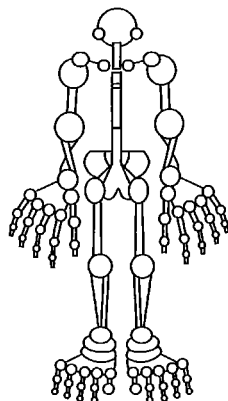
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires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

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

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

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

- Le / / (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

..... (AINS);

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

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre:

.....

.....

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

1. Sulfasalazine

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg par jour ⁽⁴⁾
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾

2. Méthotrexate

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)

Résultat :

- ☐ intolérance avérée:
- ☐ inefficacité

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'étaNERCEPT inscrite au § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001..

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

(nom)

(prénom)

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

- En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
- Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ah) In § 7920200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ah) Au § 7920200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg ATC: L04AB01								
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

ai) In § 8130000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ai) Au § 8130000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BENEPALI 25 mg ATC: L04AB01								
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg		334,79	334,79	7,90	11,90
	3613-031				298,60	298,60		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		80,9075	80,9075		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg		79,1300	79,1300		

aj) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8310100, 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
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3659-802				5,27	5,27		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,04	24,04	0,00	0,00
	3659-810				15,46	15,46		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 20 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,12	15,12	0,00	0,00
	3659-828				8,25	8,25		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,55	34,55	0,00	0,00
	3659-836				24,73	24,73		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 40 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,34	23,34	0,00	0,00
	3659-844				14,84	14,84		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	51,25	51,25	0,00	0,00
	3659-851				39,46	39,46		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

ak) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								

I)								
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3659-802				5,27	5,27		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,04	24,04	0,00	0,00
	3659-810				15,46	15,46		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 20 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,12	15,12	0,00	0,00
	3659-828				8,25	8,25		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,55	34,55	0,00	0,00
	3659-836				24,73	24,73		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 40 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,34	23,34	0,00	0,00
	3659-844				14,84	14,84		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	51,25	51,25	0,00	0,00
	3659-851				39,46	39,46		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

al) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3659-802				5,27	5,27		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,04	24,04	0,00	0,00
	3659-810				15,46	15,46		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1639	0,1639		

A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 20 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,12	15,12	0,00	0,00
	3659-828				8,25	8,25		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,55	34,55	0,00	0,00
	3659-836				24,73	24,73		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 40 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,34	23,34	0,00	0,00
	3659-844				14,84	14,84		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	51,25	51,25	0,00	0,00
	3659-851				39,46	39,46		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

am) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8310400, 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
ROSUVASTATIN AB 5 mg AUROBINDO PHARMA ATC: C10AA07								
A-45	3606-969	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,14	9,14	0,00	0,00
	3606-969				3,59	3,59		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,29	11,29	0,00	0,00
	3659-802				5,27	5,27		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	24,04	24,04	0,00	0,00
	3659-810				15,46	15,46		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 20 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								

I)								
A-45	3659-828 3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,12 8,25	15,12 8,25	0,00	0,00
A-45	3659-836 3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	34,55 24,73	34,55 24,73	0,00	0,00
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 40 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-844 3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,34 14,84	23,34 14,84	0,00	0,00
A-45	3659-851 3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	51,25 39,46	51,25 39,46	0,00	0,00
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-794 3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,05 3,53	9,05 3,53	0,00	0,00
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1629	0,1629		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1336	0,1336		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1617	0,1617	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: C10AA07								
A-45	3603-180 3603-180	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,14 3,59	9,14 3,59	0,00	0,00
A-45	3603-198 3603-198	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,73 7,17	13,73 7,17	0,00	0,00
A-45	3603-206 3603-206	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,70 7,15	13,70 7,15	0,00	0,00
A-45 *	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0923	0,0923		
A-45 **	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0758	0,0758		
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0917	0,0917	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 5 mg EUROGENERICS ATC: C10AA07								
A-45	3577-251 3577-251	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,46 3,84	9,46 3,84	0,00	0,00
A-45	3577-269 3577-269	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,70 7,15	13,70 7,15	0,00	0,00
A-45 *	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0923	0,0923		
A-45 **	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0758	0,0758		
A-45 ***	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0917	0,0917	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg MYLAN ATC: C10AA07								
A-45	3641-206 3641-206	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,14 3,59	9,14 3,59	0,00	0,00

A-45 *	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C10AA07								
A-45	3582-343	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,47	9,47	0,00	0,00
	3582-343				3,85	3,85		
A-45	3639-363	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,70	13,70	0,00	0,00
	3639-363				7,15	7,15		
A-45 *	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0923	0,0923		
A-45 **	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0758	0,0758		
A-45 ***	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0917	0,0917	0,0000	0,0000

an) In § 8320100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

an) Au § 8320100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	3659-794				3,53	3,53		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1629	0,1629		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1336	0,1336		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1617	0,1617	0,0000	0,0000

ao) In § 8320200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ao) Au § 8320200, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,05	9,05	0,00	0,00
	3659-794				3,53	3,53		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1629	0,1629		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1336	0,1336		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1617	0,1617	0,0000	0,0000

ap) In § 8320300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ap) Au § 8320300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg		KRKA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-794 3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,05 3,53	9,05 3,53	0,00	0,00
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1629	0,1629		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1336	0,1336		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1617	0,1617	0,0000	0,0000

aq) In § 8320400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aq) Au § 8320400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ROSUVASTATIN AB 5 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: C10AA07	
A-45	3606-969 3606-969	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: C10AA07	
A-45	3603-180 3603-180	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
A-45 *	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 **	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
ROSUVASTATINE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C10AA07	
A-45	3577-251 3577-251	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
A-45 *	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 **	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 ***	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: C10AA07	
A-45	3641-206 3641-206	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
A-45 *	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	

A-45 **	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 ***	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: C10AA07
A-45	3582-343	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
	3582-343				
A-45 *	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 **	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
A-45 ***	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	

ar) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 8330100, 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
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D. (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71	3689-320	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,40	19,40	0,00	0,00
	3689-320				11,59	11,59		
A-71	3689-346	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	43,33	43,33	0,00	0,00
	3689-346				32,48	32,48		
A-71 *	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
A-71 **	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000

as) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 8330200, 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
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D. (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71	3689-320	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,40	19,40	0,00	0,00
	3689-320				11,59	11,59		
A-71	3689-346	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	43,33	43,33	0,00	0,00
	3689-346				32,48	32,48		
A-71 *	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
A-71 **	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000

at) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 8350100, 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
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3645-082 3645-082	100 tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	50,45 38,75	50,45 38,75	0,00	0,00
A-89 *	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3645-090 3645-090	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	50,36 38,67	50,36 38,67	0,00	0,00
A-89 *	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4583	0,4583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3645-066 3645-066	100 tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	61,44 48,44	61,44 48,44	0,00	0,00
A-89 *	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5846	0,5846		
A-89 **	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5691	0,5691	0,0000	0,0000
SIMVAZET 10mg/20mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3682-671 3682-671	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	0,00	0,00
A-89 *	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
SIMVAZET 10mg/40mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3682-655 3682-655	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	0,00	0,00
A-89 *	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000

au) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten

au) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3645-082 3645-082	100 tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	50,45 38,75	50,45 38,75	0,00	0,00
A-89 *	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7721-640	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3645-090 3645-090	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	50,36 38,67	50,36 38,67	0,00	0,00
A-89 *	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7721-665	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4583	0,4583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3645-066 3645-066	100 tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés, 10 mg/ 80 mg	G	61,44 48,44	61,44 48,44	0,00	0,00
A-89 *	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5846	0,5846		
A-89 **	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7721-673	1 tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5691	0,5691	0,0000	0,0000
SIMVAZET 10mg/20mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3682-671 3682-671	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	0,00	0,00
A-89 *	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7721-467	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000
SIMVAZET 10mg/40mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02								
A-89	3682-655 3682-655	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	G	49,12 37,58	49,12 37,58	0,00	0,00
A-89 *	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4790	0,4790		
A-89 **	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4064	0,4064		
A-89 ***	7721-475	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4550	0,4550	0,0000	0,0000

av) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 8940000, 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
MABTHERA 100 mg		ROCHE			ATC: L01XC02			
Fa-8 *	0763-177	2 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	2 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		410,76	314,23		
	0763-177	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		221,2600	170,0950		
Fa-8 **	0763-177	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		217,7050	166,5400		
MABTHERA 1400 mg		ROCHE			ATC: L01XC02			
Fa-8 *	7708-944	1 injectieflacon 11,7 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml	1 flacon injectable 11,7 ml solution injectable, 120 mg/ml		1446,55	1106,61		
	7708-944	1 injectieflacon 11,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 11,7 mL solution injectable, 120 mg/mL		1540,4500	1180,1200		
Fa-8 **	7708-944	1 injectieflacon 11,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 11,7 mL solution injectable, 120 mg/mL		1533,3400	1173,0100		
MABTHERA 500 mg		ROCHE			ATC: L01XC02			
Fa-8 *	0763-169	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1035,79	792,38		
	0763-169	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1105,0500	847,0300		
Fa-8 **	0763-169	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1097,9400	839,9200		

aw) er wordt een § 9040100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9040100

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom bij volwassenen volgend op minstens één voorgaande vasculair endotheliale groeifactor (VEGF, vascular endothelial growth factor) gerichte therapie en dit voor een eenmalige beoordelingsperiode van maximaal 90 dagen behandeling.

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

- Radiologische progressie gedurende of na voorgaande VEGF-gerichte behandeling werd vastgesteld door CT of MRI scan;
- Een Karnofsky Performance Status (KPS) score van $\geq 70\%$ werd vastgesteld;

aw) il est inséré un § 9040100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9040100

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après au moins une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) et ceci pour une période d'évaluation unique de maximum 90 jours de traitement.

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

- La progression radiologique pendant ou après le traitement ciblant le VEGF a été établi au moyen d'un CT-scan ou d'IRM ;
- L'indice de performance de Karnofsky (KPS) établi était de $\geq 70\%$;

- De medische toestand van de rechthebbende rechtvaardigt de opstart van de behandeling;
- Minstens één voorgaande VEGF-gerichte therapie werd toegediend;
- Voorgaande behandeling met andere anti-kanker behandelingen (zoals cytokines, monoklonale antilichamen, PD-1-inhibitoren etc.) zijn toegelaten.

- L'état médical du bénéficiaire justifie le début du traitement ;
- Au moins un traitement préalable ciblant le VEGF a été administré ;
- Des traitements préalables avec d'autres traitements anti-cancéreux (comme les cytokines, anticorps monoclonaux, inhibiteurs de PD-1, etc.) sont autorisés.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (NMP), en die vóór aanvang van de behandeling voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a), kan de vergoeding tot voortzetting van deze behandeling toegekend worden. Deze vergoeding kan slechts toegestaan worden voor zover een behandelingsduur van maximaal 90 dagen niet wordt overschreden.

a') Pour des bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursés de CABOMETYX dans le cadre d'un programme de « medical need », et répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé. Ce remboursement ne peut être accordé que dans la mesure où la période de traitement de maximum 90 jours n'est pas dépassée.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag, en dit voor een behandelingsduur van maximaal 90 dagen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour, et ceci pour une période de traitement de maximum 90 jours.

Het vaststellen van het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de maximale behandelingsduur van 90 dagen moet tevens rekening houden met de niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX waarmee de rechthebbende vermeld onder punt a') reeds werd behandeld.

La détermination du nombre de conditionnements remboursables pour la période de traitement de 90 jours maximum, tiendra également compte des conditionnements non remboursés de CABOMETYX avec lesquels le bénéficiaire mentionné au point a') a déjà été traité.

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

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

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.

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) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes.

f) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in

f) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées

de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

- g) De vergoeding voor deze eenmalige beoordelingsperiode van maximaal 90 dagen behandeling kan enkel worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag. Aangezien voor behandeling van vermoedelijke bijwerkingen van het geneesmiddel mogelijk een tijdelijke onderbreking nodig kan zijn, worden er 18 weken vergoeding voorzien.

Deze elektronische aanvraag moet worden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken,...), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag en dit voor een behandelingsduur van maximaal 90 dagen;
- dat hij/zij weet dat voor het vaststellen van het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de behandelingsduur van maximaal 90 dagen tevens rekening moet worden gehouden met de niet-vergoede verpakkingen waarmee de rechthebbende vermeld onder punt a') reeds werd behandeld.
- dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- dat hij/zij zich er toe verbindt om na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming omvat

dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

- g) Le remboursement pour cette période d'évaluation unique de maximum 90 jours de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique. Vue que la prise en charge des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement peut nécessiter une interruption temporaire du traitement, le remboursement est prévu pour 18 semaines.

Cette demande de remboursement électronique devra être introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies;
- qu'il s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i);
- qu'il s'engage 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), les éléments de preuve qui attestent la situation décrite ainsi que la date à laquelle la consultation oncologique multidisciplinaire a eu lieu ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour, et ceci pour une période de traitement de maximum 90 jours;
- qu'il sait que la détermination du nombre de conditionnements remboursables pour la période de traitement de maximum 90 jours, tient également compte des conditionnements non remboursés de CABOMETYX avec lesquels le bénéficiaire mentionné au point a') a déjà été traité ;
- qu'il sait que le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément

overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;

- dat hij/zij weet dat 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 CABOMETYX zijn vermeld;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

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

i) Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

aux directives ESMO les plus récentes ;

- qu'il sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;
- qu'il sait que le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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

i) Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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
CABOMETYX 20 mg			IPSEN		ATC: L01XE26			
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	226,1333	226,1333		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN		ATC: L01XE26			
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	226,1333	226,1333		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN		ATC: L01XE26			
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	226,1333	226,1333		

ax) er wordt een § 9040200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9040200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor

ax) il est inséré un § 9040200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9040200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des

hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom bij volwassenen volgend op minstens één voorgaande vasculair endotheliale groeifactor (VEGF, vascular endothelial growth factor) gerichte therapie.

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met CABOMETYX;
- De voorafgaande CABOMETYX behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende maximum 90 dagen behandeling, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9040100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF

- De rechthebbende werd, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minimaal 90 dagen behandeld met niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX in het kader van een medisch noodprogramma (NMP) en voldeed vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) en ook aan de voorwaarden vermeld onder punt c) t.e.m. f) van paragraaf § 9040100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende vertoont geen ziekteprogressie op de behandeling met CABOMETYX;
- De behandeling met CABOMETYX wordt verdragen door de rechthebbende.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

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

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

e) 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 CABOMETYX zijn vermeld.

périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après au moins une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).

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

- Le bénéficiaire a déjà été traité par CABOMETYX ;
- Le traitement préalable par CABOMETYX doit avoir été remboursé, durant au maximum 90 jours de traitement, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9040100 du chapitre IV de cet arrêté ;

OU

- Le bénéficiaire a été traité durant au minimum 90 jours avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de CABOMETYX dans le cadre d'un programme de « medical need », et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) ainsi qu'aux conditions figurant aux points c) à f) inclus du paragraphe § 9040100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire ne présente aucune progression de la maladie suite au traitement par CABOMETYX ;

- Le traitement par CABOMETYX est supporté par le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

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

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer régulièrement une évaluation clinique par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes.

e) Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

- f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e) en h);
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaten van de controle onderzoeken nodig om afwezigheid van ziekteprogressie of intolerantie te verifiëren,...) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag;
 - dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;
 - verklaart dat hij/zij weet dat 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 CABOMETYX zijn vermeld;
 - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.
- 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 bedoeld in f).
- h) Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.
- f) Le remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois peut être 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 :
- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
 - qu'il s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e) et h);
 - qu'il s'engage 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, les résultats des investigations de contrôle nécessaires pour vérifier l'absence de progression de la maladie ou d'intolérance,...), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite ;
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour ;
 - qu'il sait que le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;
 - qu'il s'engage à effectuer régulièrement une évaluation clinique par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes ;
 - qu'il sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;
 - qu'il sait que le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).
- h) Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais

autorisé.

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
CABOMETYX 20 mg			IPSEN		ATC: L01XE26			
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	226,1333	226,1333		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN		ATC: L01XE26			
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	226,1333	226,1333		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN		ATC: L01XE26			
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	226,1333	226,1333		

ay) er wordt een § 9050000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9050000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A voor zover de arts verantwoordelijk voor de behandeling attesteert dat de rechthebbende zich bevindt in één van de volgende situaties:

- het betreft een rechthebbende besmet met syfilis ongeacht het stadium, bewezen op basis van een VDRL, TPHA of RPR-test
- het betreft een rechthebbende die de seksuele partner is van een patiënt besmet met syfilis

b) Bovendien attesteert de hierboven vermelde arts, dat hij weet dat de maximaal vergoedbare posologie beperkt is tot 6 verpakkingen van 1,2 miljoen UI per jaar.

c) De hierboven vermelde arts verbindt zich ertoe om, in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken die aantonen dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan op het ogenblik van het voorschrift (for infection: Test results of both treponemal and non-treponemal (RPR) assay, or Treponema pallidum PCR result and for reinfections: a fourfold rise of RPR titer), ter

ay) il est inséré un § 9050000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9050000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant que le médecin responsable du traitement atteste que le bénéficiaire se trouve dans l'une des deux situations suivantes:

- Soit qu'il s'agit d'un bénéficiaire qui est atteint syphilis quel que soit le stade, prouvée sur base de tests VDRL, TPHA ou RPR
- Soit qu'il s'agit d'un bénéficiaire qui est un partenaire sexuel d'un patient atteint de syphilis

b) En outre, le médecin visé ci-dessus atteste qu'il sait que la posologie maximale remboursable est limitée à 6 conditionnements de 1,2 millions d'UI par année.

c) Le médecin visé ci-dessus s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les preuves que les conditions susmentionnées étaient satisfaites lors de la prescription (for infection: Test results of both treponemal and non-treponemal (RPR) assay, or Treponema pallidum PCR result and for reinfections: a fourfold rise of RPR titer).

beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van het attest opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

d) Sur base de l'attestation du médecin responsable du traitement, 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 une période maximale de 12 mois.

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
PENADUR LA		VESALE PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CE08		
A-129	1527-050	1 injectieflacon 1200000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU poudre pour solution injectable, 1200000 IU		20,16	20,16	0,00	0,00
	1527-050				12,18	12,18		
A-129 *	7721-707	1 injectieflacon 1200000 IU oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU solution injectable, 1200000 IU		15,7200	15,7200		
A-129 **	7721-707	1 injectieflacon 1200000 IU oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU solution injectable, 1200000 IU		12,9100	12,9100		

az) er wordt een § 9060100 toegevoegd, luidende:

az) il est inséré un § 9060100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9060100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,

Paragraphe 9060100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd:

- hetzij door een leverbiopsie,
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed,

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé:

- soit par une biopsie hépatique,
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang,

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME 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 c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de

geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De gelijktijdige terugbetaling van MAVIRET met peginterferon alfa, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA of VOSEVI is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de MAVIRET avec peginterféron alpha, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA ou VOSEVI n'est jamais autorisé.

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
MAVIRET 100mg/40mg			ABBVIE			ATC: J05AX		
B-246 *	7721-541	84 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 40 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg/ 40 mg		15000,00	15000,00		
	7721-541	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)	T	189,3704	189,3704		
B-246 **	7721-541	84 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 40 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg/ 40 mg		15000,00	15000,00		
	7721-541	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)	T	189,2857	189,2857		

ba) er wordt een § 9060200 toegevoegd, luidende:

ba) il est inséré un § 9060200, rédigé comme suit:

Paragraaf 9060200

Paragraphe 9060200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinoopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinoopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650,

eindigt op 650, 651 of 659

651 ou 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

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 c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De gelijktijdige terugbetaling van MAVIRET met peginterferon alfa, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA of VOSEVI is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de MAVIRET avec peginterféron alpha, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA ou VOSEVI n'est jamais autorisé.

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
MAVIRET 100mg/40mg			ABBVIE	ATC: J05AX				
B-246 *	7721-541	84 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 40 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg/ 40 mg	T	15000,00	15000,00		
	7721-541	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)		189,3704	189,3704		
B-246 **	7721-541	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg	T	189,2857	189,2857		
	7721-541	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)					

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VI.27 wordt toegevoegd, luidende: « Farmacologische behandeling van transthyretine-amuloïdose bij volwassen patiënten met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie: Fa-9 ».

het punt VII.1.28 wordt toegevoegd, luidende: « Penicilline G via parenterale weg, gebruikt voor de behandeling van syfilis: A-129 ».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

Brussel, **08 DEC. 2017**

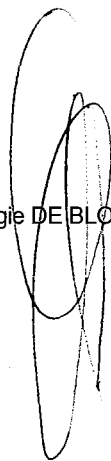
Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VI.27 est inséré, rédigé comme suit : « Traitement pharmacologique de l'amyloïdose de la transthyréine chez des patients adultes qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1: Fa-9 ».

le point VII.1.28 est inséré, rédigé comme suit : « La pénicilline G par voie parentérale utilisée dans le traitement de la syphilis: A-129 ».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Bruxelles, le **08 DEC. 2017**



Maggie DE BLOCK