

AUGUSTUS 2020. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 34, 40, 52, 60, 71, 88 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 mei 2020 en op 2, 5, 10 en 16 juni 2020;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 juni 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 19 en 26 mei 2020 en op 2, 4, 8, 10 en 17 juni 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 en 25 juni 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ALPHARIX-TETRA, ATORVASTATIN AB, BENLYSTA, COLOBREATHE, COSOPT UNIT DOSE, DOVATO 50 mg/300 mg, EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg, EMCONCOR, EMCONCOR MITIS, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, ENOXAPARINE BECAT, EXFORGE, FASENRA 30 mg, GAMMANORM 165 mg/ml, KIVIZIDIALE 40 µg/ml + 5 mg/ml, MICARDISPLUS, MOBIC, MONOPROST 50 µg/ml, MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg, PENTASA, PROPRANOLOL EG RETARD 160

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

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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 34, 40, 52, 60, 71, 88 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 mai 2020 et les 2, 5, 10 et 16 juin 2020;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 2 juin 2020 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les, 13, 19 et 26 mai 2020 et les 2, 4, 8, 10 et 17 juin 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 12 et 25 juin 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALPHARIX-TETRA, ATORVASTATIN AB, BENLYSTA, COLOBREATHE, COSOPT UNIT DOSE, DOVATO 50 mg/300 mg, EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg, EMCONCOR, EMCONCOR MITIS, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, ENOXAPARINE BECAT, EXFORGE, FASENRA 30 mg, GAMMANORM 165 mg/ml, KIVIZIDIALE 40 µg/ml + 5 mg/ml, MICARDISPLUS, MOBIC, MONOPROST 50 µg/ml, MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg, PENTASA, PROPRANOLOL EG RETARD 160

mg, RENVELA 800 mg, TIMOPTOLGEL, VAXIGRIP TETRA, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 11, 15, 16, 22, 23, 26, 29 en 30 juni 2020 ;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

mg, RENVELA 800 mg, TIMOPTOLGEL, VAXIGRIP TETRA, 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 11, 15, 16, 22, 23, 26, 29 et 30 juin 2020 ;

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

Arrête:

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATORVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	8,46	8,46	0,80	1,33
	4183-513				3,00	3,00		
B-41	4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,07	12,07	1,54	2,57
	4183-521				5,81	5,81		
B-41 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0765	0,0765		
B-41 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0629	0,0629		
B-41 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0764	0,0764	0,0157	0,0262
ATORVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,26	10,26	1,17	1,94
	4183-554				4,40	4,40		
B-41	4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,78	22,78	3,77	6,29
	4183-539				14,22	14,22		
B-41 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1872	0,1872		
B-41 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1538	0,1538		
B-41 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1856	0,1856	0,0385	0,0642

ATORVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,78	22,78	3,77	6,29
	4183-562				14,22	14,22		
B-41 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1872	0,1872		
B-41 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1538	0,1538		
B-41 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1856	0,1856	0,0385	0,0642
ATORVASTATIN AB 80 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	22,78	22,78	3,77	6,29
	4183-505				14,22	14,22		
B-41 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1872	0,1872		
B-41 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1538	0,1538		
B-41 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1856	0,1856	0,0385	0,0642
ENOXAPARINE BECAT 10000 IU		MPI		ATC: B01AB05				
B-33	4234-167	10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		50,35	50,35	7,65	12,10
	4234-167				38,42	38,42		
B-33 *	7727-894	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		4,7840	4,7840		
B-33 **	7727-894	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		4,0730	4,0730		
ENOXAPARINE BECAT 12000 IU		MPI		ATC: B01AB05				
B-33	4234-175	10 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 120 mg/mL		69,08	69,08	8,00	12,10
	4234-175				54,88	54,88		
B-33 *	7727-902	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 120 mg/mL		6,5280	6,5280		
B-33 **	7727-902	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 120 mg/mL		5,8170	5,8170		
ENOXAPARINE BECAT 15000 IU		MPI		ATC: B01AB05				
B-33	4234-183	10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		72,21	72,21	8,00	12,10
	4234-183				57,62	57,62		
B-33 *	7727-910	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		6,8190	6,8190		
B-33 **	7727-910	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		6,1080	6,1080		
ENOXAPARINE BECAT 2000 IU		MPI		ATC: B01AB05				
B-33	4234-407	10 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		20,92	20,92	3,36	5,60
	4234-407				12,68	12,68		
B-33 *	7727-852	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		1,6360	1,6360		
B-33 **	7727-852	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		1,3440	1,3440		
ENOXAPARINE BECAT 4000 IU		MPI		ATC: B01AB05				
B-33	4234-415	10 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100		34,23	34,23	5,38	9,05

			mg/mL					
B-33 *	4234-415 7727-860	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		24,27 3,1320	24,27 3,1320		
B-33 **	7727-860	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		2,5730	2,5730		
<div> <div>ENOXAPARINE BECAT 6000 IU</div> <div>MPI</div> <div>ATC: B01AB05</div> </div>								
B-33	4234-423	10 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		39,60	39,60	6,14	10,33
B-33 *	4234-423 7727-878	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		28,99 3,7410	28,99 3,7410		
B-33 **	7727-878	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		3,0730	3,0730		
<div> <div>ENOXAPARINE BECAT 8000 IU</div> <div>MPI</div> <div>ATC: B01AB05</div> </div>								
B-33	4234-159	10 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		44,95	44,95	6,89	11,60
B-33 *	4234-159 7727-886	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		33,69 4,2820	33,69 4,2820		
B-33 **	7727-886	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		3,5710	3,5710		
<div> <div>EXFORGE 10 mg/160 mg (Abacus)</div> <div>ABACUS MEDICINE</div> <div>ATC: C09DB01</div> </div>								
B-224	4165-551	98 filmomhulde tabletten, 160 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg/ 10 mg	R	48,74	48,74	7,42	12,50
B-224 *	4165-551 7727-985	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	R	37,02 0,4730	37,02 0,4730	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7727-985	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	R	0,4004	0,4004		
B-224 ***	7727-985	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	R	0,4505	0,4505	0,0757	0,1276
<div> <div>EXFORGE 5 mg/160 mg (Abacus)</div> <div>ABACUS MEDICINE</div> <div>ATC: C09DB01</div> </div>								
B-224	4165-650	98 filmomhulde tabletten, 160 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg/ 5 mg	R	44,69	44,69	6,85	11,53
B-224 *	4165-650 7727-977	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	R	33,46 0,4345	33,46 0,4345	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7727-977	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	R	0,3619	0,3619		
B-224 ***	7727-977	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	R	0,4092	0,4092	0,0699	0,1177
<div> <div>KEFZOL 1 g + Lidocaine</div> <div>EUROCEPT</div> <div>ATC: J01DB04</div> </div>								
B-110	4111-431	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g/ 1 eenheden	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g/ 1 unités	R	6,66	6,66	0,40	0,66
B-110 *	4111-431 0709-998	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g/ 1 eenheden	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g/ 1 unités	R	1,50 2,0000	1,50 2,0000	+0,0000	+0,0000
B-110 **	0709-998	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g/ 1 eenheden	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g/ 1 unités	R	1,6433	1,6433		
<div> <div>PROPRANOLOL EG RETARD 160 mg</div> <div>EUROGENERICS</div> <div>ATC: C07AA05</div> </div>								
B-14	3142-320	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 160 mg	60 gélules à libération prolongée, 160 mg	G	12,29	12,29	1,58	2,64

	3142-320			5,97	5,97		
--	----------	--	--	------	------	--	--

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMCONCOR 10 mg		MERCK		ATC: C07AB07	
B-15	0600-254 0600-254	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	R	
B-15	0600-262 0600-262	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	R	
B-15 *	0730-374	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
B-15 **	0730-374	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
B-15 ***	0730-374	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
EMCONCOR MINOR 2,5 mg		MERCK		ATC: C07AB07	
B-15	1552-017 1552-017	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	R	
B-15 *	0767-954	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	
B-15 **	0767-954	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	
B-15 ***	0767-954	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	
EMCONCOR MITIS 5 mg		MERCK		ATC: C07AB07	
B-15	0275-438 0275-438	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R	
B-15	0275-446 0275-446	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	R	
B-15 *	0741-322	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	
B-15 **	0741-322	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	
B-15 ***	0741-322	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	
MICARDISPLUS 40 mg/12,5 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09DA07	
B-224	1732-114 1732-114	28 tabletten, 40 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 40 mg / 12,5 mg	R	
B-224 *	0772-418	1 tablet, 40 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 **	0772-418	1 tablet, 40 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 ***	0772-418	1 tablet, 40 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg/ 12,5 mg	R	
MICARDISPLUS 80 mg/25 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09DA07	
B-224	2572-592 2572-592	28 tabletten, 80 mg / 25 mg	28 comprimés, 80 mg / 25 mg	R	
B-224 *	0790-808	1 tablet, 80 mg/ 25 mg	1 comprimé, 80 mg/ 25 mg	R	
B-224 **	0790-808	1 tablet, 80 mg/ 25 mg	1 comprimé, 80 mg/ 25 mg	R	
B-224 ***	0790-808	1 tablet, 80 mg/ 25 mg	1 comprimé, 80 mg/ 25 mg	R	
MOBIC		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: M01AC06	
B-63	1661-131 1661-131	5 ampullen 1,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 ampoules 1,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	r	
B-63 *	0770-388	1 ampul 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	r	
B-63 **	0770-388	1 ampul 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	r	

PENTASA		FERRING			ATC: A07EC02	
B-55	0251-520	7 flessen 100 ml suspensie voor rectaal gebruik, 10 mg/ml	7 flacons 100 ml suspension rectale, 10 mg/ml	R		
	0251-520					
B-55 *	0737-130	1 fles 100 mL suspensie voor rectaal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 100 mL suspension rectale, 10 mg/mL	R		
B-55 **	0737-130	1 fles 100 mL suspensie voor rectaal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 100 mL suspension rectale, 10 mg/mL	R		
PENTASA 500 mg		FERRING			ATC: A07EC02	
B-55	0287-706	90 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	90 comprimés à libération prolongée, 500 mg	R		
	0287-706					
B-55 *	0739-359	1 tablet met geregleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R		
B-55 **	0739-359	1 tablet met geregleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R		
B-55 ***	0739-359	1 tablet met geregleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R		
TIMOPTOLGEL 5,0 mg/ml (0,5%)		SANTEN			ATC: S01ED01	
B-168	2151-306	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 5 mg/ml	R		
	2151-306					
B-168 *	0778-308	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre à libération prolongée, 5 mg/mL	R		
B-168 **	0778-308	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels met verlengde afgifte, 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre à libération prolongée, 5 mg/mL	R		

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

c) 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
MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg		MYLAN			ATC: C02AC05			
B-240	3012-176	98 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	98 comprimés pelliculés, 0,2 mg	G	16,73	16,73	2,50	4,16
	3012-176				9,42	9,42		
B-240 *	0777-649	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	G	0,1241	0,1241		
B-240 **	0777-649	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	G	0,1019	0,1019		
B-240 ***	0777-649	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	G	0,1238	0,1238	0,0255	0,0424
PROPRANOLOL EG RETARD 160 mg		EUROGENERIC			ATC: C07AA05			
	0735-290	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 160 mg	56 gélules à libération prolongée, 160 mg		5,57	5,57		
B-14 *	0735-290	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	G	0,1283	0,1283		
B-14 **	0735-290	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	G	0,1055	0,1055		
B-14 ***	0735-290	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	G	0,1283	0,1283	0,0263	0,0440

2° in hoofdstuk IV-B

2° au chapitre IV-B :

a) In § 700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 700000, 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
ALPHARIX-TETRA			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: J07BB02				
Cs-10	3926-664	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose		13,63	13,63	7,45	7,45
	3926-664				7,02	7,02		
Cs-10 *	7712-714	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,0600	9,0600		
Cs-10 **	7712-714	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		7,4400	7,4400		
VAXIGRIP TETRA (vaccin 2019 - 2020)			SANOFI BELGIUM	ATC: J07BB02				
Cs-10	3930-179	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		13,63	13,63	7,45	7,45
	3930-179				7,02	7,02		
Cs-10 *	7719-073	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,0600	9,0600		
Cs-10 **	7719-073	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		7,4400	7,4400		

b) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 1320101, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	ATC: J05AR03				
A-20	4204-467	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	0,00	0,00
	4204-467				140,79	140,79		
A-20	4204-459	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	380,39	380,39	0,00	0,00
	4204-459				339,62	339,62		
A-20 *	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,0790	4,0790		
A-20 **	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,0000	4,0000		
A-20 ***	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,1756	4,1756	0,0000	0,0000
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	ATC: J05AR03				
A-20	4183-570	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	0,00	0,00
	4183-570				140,79	140,79		
A-20	4193-132	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	395,59	395,59	0,00	0,00
	4193-132				353,54	353,54		

A-20 *	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,2429	4,2429		
A-20 **	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,1639	4,1639		
A-20 ***	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,3445	4,3445	0,0000	0,0000

c) In § 3410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 3410000, 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
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01			
A-78	2749-182	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml		85,15	85,15	0,00	0,00
	2749-182				69,37	69,37		
A-78 *	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		80,6400	80,6400		
A-78 **	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,5300	73,5300		
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01			
A-78	3518-263	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml		53,99	53,99	0,00	0,00
	3518-263				41,62	41,62		
A-78 *	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		51,2300	51,2300		
A-78 **	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		44,1200	44,1200		
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01			
A-78	3518-289	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		160,93	160,93	0,00	0,00
	3518-289				138,73	138,73		
A-78 *	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		154,1600	154,1600		
A-78 **	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		147,0500	147,0500		

d) In § 3680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 3680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml		SANTEN			ATC: S01ED51
B-168	2599-637	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	60 récipients unidoses 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	r	
	2599-637				
B-168 *	0796-243	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 5	1 récipient unidoses 0,2 mL collyre en solution, 5 mg/mL/	r	

B-168 **	0796-243	mg/mL/ 20 mg/mL 1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	20 mg/mL 1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	r	
----------	----------	--	---	---	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
KIVIZIDIALE 40 µg/mL - 5 mg/mL			BAUSCH & LOMB PHARMA			ATC: S01ED51		
B-168	4199-030	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	14,78	14,78	2,09	3,49
	4199-030				7,90	7,90		
B-168 *	7725-963	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	10,1933	10,1933		
B-168 **	7725-963	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	G	8,3733	8,3733		

f) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 4930000, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: J05AR03		
A-20	4204-467	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	0,00	0,00
	4204-467				140,79	140,79		
A-20	4204-459	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	380,39	380,39	0,00	0,00
	4204-459				339,62	339,62		
A-20 *	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,0790	4,0790		
A-20 **	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,0000	4,0000		
A-20 ***	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,1756	4,1756	0,0000	0,0000
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: J05AR03		
A-20	4183-570	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	0,00	0,00
	4183-570				140,79	140,79		
A-20	4193-132	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	395,59	395,59	0,00	0,00
	4193-132				353,54	353,54		
A-20 *	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,2429	4,2429		

A-20 **	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,1639	4,1639		
A-20 ***	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,3445	4,3445	0,0000	0,0000

g) In § 5270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 5270000, 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
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR06			
MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg (Abacus)								
A-20	4204-426	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	240,85	240,85	0,00	0,00
	4204-426				211,89	211,89		
A-20	4204-434	90 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	723,76	723,76	0,00	0,00
	4204-434				653,93	653,93		
A-20 *	7727-944	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,7809	7,7809		
A-20 **	7727-944	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,7019	7,7019		
A-20 ***	7727-944	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,9908	7,9908	0,0000	0,0000

h) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 5310000, 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
REVELA 800 mg (Abacus)					ATC: V03AE02			
ABACUS MEDICINE								
B-306	4165-668	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		141,30	141,30	8,00	12,10
	4165-668				120,76	120,76		
B-306 *	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7507	0,7507		
B-306 **	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7112	0,7112		
B-306 ***	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7595	0,7595	0,0444	0,0672

i) In § 5560100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 5560100, 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

REVELA 800 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: V03AE02				
B-256	4165-668	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		141,30	141,30	8,00	12,10
	4165-668				120,76	120,76		
B-256 *	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7507	0,7507		
B-256 **	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7112	0,7112		
B-256 ***	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7595	0,7595	0,0444	0,0672

j) In § 5560200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 5560200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
REVELA 800 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: V03AE02				
B-328	4165-668	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		141,30	141,30	8,00	12,10
	4165-668				120,76	120,76		
B-328 *	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7507	0,7507		
B-328 **	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7112	0,7112		
B-328 ***	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7595	0,7595	0,0444	0,0672

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

Paragraaf 6280000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematoses die onvoldoende gecontroleerd is:

- bij rechthebbenden van 5 jaar en ouder voor de intraveneuze vorm
- OF bij rechthebbenden van 18 jaar en ouder voor de subcutane vorm,

die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling:

- 1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:
 - Anti-malaria middel,
 - EN Corticosteroïden aan een dosis van $\geq 7,5$ mg/dag (prednison equivalent) gedurende 3 maanden,
 - EN Een ander immunosuppressief middel,
- 2) EN Een SELINA-SLEDAI score ≥ 10 ,
- 3) EN Een BILAG score van minstens 1A of 2B,
- 4) EN De aanwezigheid van native anti-DNA antilichamen (> 30 IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren hetzij door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, hetzij door de kinderarts voor rechthebbenden tussen 5 en 17 jaar, ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden

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

Paragraphe 6280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez:

- des bénéficiaires âgés de 5 ans et plus pour la forme intraveineuse
- OU chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus pour la forme sous-cutanée,

chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement:

- 1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:
 - Antipaludéens,
 - ET corticoïde à une dose ≥ 7.5 mg/jour (équivalent de prednison) durant 3 mois,
 - ET un autre immunosuppresseur,
- 2) ET Un score SELINA SLEDAI ≥ 10 ,
- 3) ET Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B,
- 4) ET Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) La demande de remboursement doit être faite soit par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, soit par le pédiatre pour les bénéficiaires âgés entre 5 ans et 17 ans, expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois

(maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm). Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:

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

- Subcutane toediening: een dosis van 200mg, eenmaal per week.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;

- Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

(maximum 8 administraties voor de intraveneuze vorm en maximum 26 administraties voor de subcutane vorm). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :

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

- Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum de 8 administrations pour le conditionnement intraveineux et maximum de 26 administrations pour le conditionnement sous-cutané), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

l) In § 6410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 6410000, 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
COLOBREATHE 1.662.500 IE (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: J01XB01			
A-16	4183-547	56 inhalatiepoeders in harde capsule, 1662500 IU	56 poudres pour inhalation en gélule, 1662500 IU		1345,83	1345,83	0,00	0,00
	4183-547				1223,37	1223,37		
A-16 *	7727-928	1 capsule, hard, 1662500 IU	1 gélule, 1662500 IU		23,2836	23,2836		
A-16 **	7727-928	1 capsule, hard, 1662500 IU	1 gélule, 1662500 IU		23,1566	23,1566		

m) In § 6730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6730000

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;

2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;

3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

m) Au § 6730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6730000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

1. déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;

2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;

3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 360 dagen, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 12 verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 360 dagen (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 12 verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 360 jours maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 12 conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 12 conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 6730000) (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 12 verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml).

voor een eerste periode (maximaal 360 dagen).

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 6730000) (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml of 12 verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml of 4 verpakkingen van 1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml).

voor een nieuwe periode (maximaal 360dagen).

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de
geneesheer)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6730000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

I - Identification du bénéficiaire:

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité(nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 12 conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml).

pour une première période (maximum 360 jours).

III - Demande de prolongation:

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité(nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml ou 12 conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml ou 4 conditionnements de 1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml).

pour une nouvelle période (maximum 360 jours).

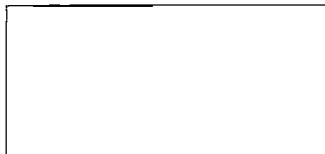
IV - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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

n) 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
ATORVASTATIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-513 4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	8,46 3,00	8,46 3,00	0,00	0,00
A-45	4183-521 4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,07 5,81	12,07 5,81	0,00	0,00
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0765	0,0765		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0629	0,0629		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0764	0,0764	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-554 4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,26 4,40	10,26 4,40	0,00	0,00
A-45	4183-539 4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,78 14,22	22,78 14,22	0,00	0,00
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-562 4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,78 14,22	22,78 14,22	0,00	0,00
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 80 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-505 4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	22,78 14,22	22,78 14,22	0,00	0,00
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000

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

o) 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
ATORVASTATIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								

A-45	4183-513 4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	8,46 3,00	8,46 3,00	0,00	0,00
A-45	4183-521 4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,07 5,81	12,07 5,81	0,00	0,00
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0765	0,0765		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0629	0,0629		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0764	0,0764	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-554 4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,26 4,40	10,26 4,40	0,00	0,00
A-45	4183-539 4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,78 14,22	22,78 14,22	0,00	0,00
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-562 4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,78 14,22	22,78 14,22	0,00	0,00
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 80 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-505 4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	22,78 14,22	22,78 14,22	0,00	0,00
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000

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

p) 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
ATORVASTATIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-513 4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	8,46 3,00	8,46 3,00	0,00	0,00
A-45	4183-521 4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,07 5,81	12,07 5,81	0,00	0,00
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0765	0,0765		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0629	0,0629		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0764	0,0764	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,26	10,26	0,00	0,00

A-45	4183-554	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	4,40	4,40	0,00	0,00
	4183-539				22,78	22,78		
A-45 *	4183-539	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	14,22	14,22		
	7728-025				0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,78	22,78	0,00	0,00
	4183-562				14,22	14,22		
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 80 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	22,78	22,78	0,00	0,00
	4183-505				14,22	14,22		
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000

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

q) 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
ATORVASTATIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	8,46	8,46	0,00	0,00
	4183-513				3,00	3,00		
A-45	4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,07	12,07	0,00	0,00
	4183-521				5,81	5,81		
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0765	0,0765		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0629	0,0629		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0764	0,0764	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,26	10,26	0,00	0,00
	4183-554				4,40	4,40		
A-45	4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,78	22,78	0,00	0,00
	4183-539				14,22	14,22		
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,78	22,78	0,00	0,00
	4183-562				14,22	14,22		

A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN AB 80 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	22,78	22,78	0,00	0,00
	4183-505				14,22	14,22		
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1872	0,1872		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1538	0,1538		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1856	0,1856	0,0000	0,0000

r) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 8750000, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA ABACUS MEDICINE ATC: J05AR03 200 mg/245 mg (Abacus)								
B-345	4204-467	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	8,00	12,10
	4204-467				140,79	140,79		
B-345	4204-459	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	380,39	380,39	9,90	15,00
	4204-459				339,62	339,62		
B-345 *	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,0790	4,0790		
B-345 **	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,0000	4,0000		
B-345 ***	7727-969	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,1756	4,1756	0,1100	0,1667
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL ABACUS MEDICINE ATC: J05AR03 MYLAN 200 mg/245 mg (Abacus)								
B-345	4183-570	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	163,19	163,19	8,00	12,10
	4183-570				140,79	140,79		
B-345	4193-132	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	395,59	395,59	9,90	15,00
	4193-132				353,54	353,54		
B-345 *	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,2429	4,2429		
B-345 **	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,1639	4,1639		
B-345 ***	7727-951	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,3445	4,3445	0,1100	0,1667

s) In § 9410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 9410000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					<i>ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: R03DX10			
B-342	4169-637	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2412,73	2412,73	8,00	12,10
	4169-637				2200,00	2200,00		
B-342 *	7727-993	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplis 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7727-993	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplis 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

t) In § 10000000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 10000000, 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
DOVATO 50 mg/300 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: J05AR25			
A-20	4183-596	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg		684,12	684,12	0,00	0,00
	4183-596				617,65	617,65		
A-20 *	7727-936	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg		22,0607	22,0607		
A-20 **	7727-936	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg		21,8237	21,8237		
A-20 ***	7727-936	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg		22,6511	22,6511	0,0000	0,0000

u) In § 10080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

u) Au § 10080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 10080000

Paragraphe 10080000

a) De specialiteit op basis van abatacept komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA) bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

a) La spécialité à base d'abatacept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active modérée à sévère chez des bénéficiaires âgés de 2 ans ou plus chez lesquels les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) 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 beschreven. 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

1. Réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active d'au moins cinq articulations;
3. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de TBC 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 TBC active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la TBC. En cas de suspicion de TBC latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base

en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van abatacept slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een behandeling voor het voorkomen van reactivatie van TBC, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met de aanbevolen wekelijkse dosering van de specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, voor de behandeling van pediatrische pJIA-patiënten waarbij 50 mg de aanbevolen dosis is voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg; 87,5 mg de aanbevolen dosis voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en 125 mg de aanbevolen dosis is voor patiënten vanaf 50 kg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de patiënt van bij aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten van de specialiteit op basis van abatacept waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de patiënt.
2. Indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000) naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: het aantal verpakkingen met 4 spuiten van de specialiteit op basis van abatacept, nodig voor de behandeling van de patiënt gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, 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) en b) 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 deze paragraaf 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) 2 hierboven;
3. Het gewicht van de patiënt vermeldt;
4. De begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250mg vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit;
5. 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;
6. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken 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/zij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-

d'abatacept ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose, attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose hebdomadaire recommandée pour la spécialité à base d' abatacept, en solution injectable en seringue préremplie, pour le traitement des patients pédiatriques ayant une arthrite juvénile idiopathique: la dose recommandée est de 50 mg pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg; de 87,5 mg pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg; et de 125 mg pour les patients à partir de 50 kg.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un patient traité dès le début par une spécialité à base d' abatacept, en solution injectable en seringue préremplie: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues de la spécialité à base d'abatacept, avec un dosage basé sur le poids du patient.
2. S'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d' abatacept en solution injectable en seringue préremplie : le nombre de conditionnements de 4 seringues de la spécialité à base d' abatacept nécessaire pour assurer le traitement jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d' abatacept 250 mg (§ 5880000).

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) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, 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) 2 ci-dessus;
3. Mentionne le poids du patient;
4. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d'abatacept en solution injectable en seringue préremplie, la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège des 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/elle est expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

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

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, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) De toelating voor terugbetaling kan 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 met de specialiteit op basis van abatacept;
2. Het gewicht van de patiënt vermeldt;
3. De begindatum van de goedgekeurde verlenging van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg vermeldt indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit;
4. 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 artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model 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, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de 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 poly-artculaire juveniele idiopathische artritis, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben zoals beschreven in de punten c) en e) zich ertoe, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de 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 poly-artculaire juveniele idiopathische artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van abatacept met een specialiteit op basis van adalimumab, etanercept, infliximab,

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 maximale 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 par la spécialité à base d'abatacept;
2. Mentionne le poids du patient;
3. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d'abatacept en solution injectable en seringue préremplie, la date de début de la prolongation approuvée du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg ;
4. S'engage à communiquer au collège des 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 maximale 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 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 d'une spécialité à base d'abatacept avec les spécialités ayant comme principe actif adalimumab, etanercept, infliximab,

certolizumab pegol, golimumab, rituximab of tocilizumab is nooit toegelaten.

certolizumab pegol, golimumab, rituximab ou tocilizumab, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van een specialiteit op basis van abatacept voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, erkend arts-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 aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit op basis van abatacept aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van een specialiteit op basis van abatacept nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 2 jaar of ouder, die aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige 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 § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 6 maanden.

□ Mijn patiënt heeft nog geen goedkeuring voor een eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden voor behandeling met een specialiteit op basis van abatacept:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
 - kg (gewicht van de patiënt)
 - op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van maximaal 7 verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

Voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is de aanbevolen dosis 50 mg voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, 87,5 mg voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en 125 mg voor patiënten vanaf 50 kg.

☐ Mijn patiënt heeft reeds een goedkeuring voor een eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden voor behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250mg, intraveneuze toediening (§ 5880000) en zal overgeschakeld worden naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (§ 10080000):

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
 - uuu kg (gewicht van de patiënt)
 - op uu/uu/uuuuu (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg: uu/uu/uuuuu

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken 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 artsen, 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 § 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van 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 uuu maanden (sinds (uu/uu/uuuuu))
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage ☐)

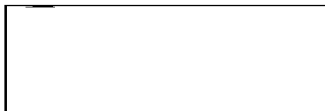
IV– Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde:

(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 op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, erkend arts-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 2 jaar of ouder is en aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt. Deze patiënt voldoet tegelijk aan alle voorwaarden zoals gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

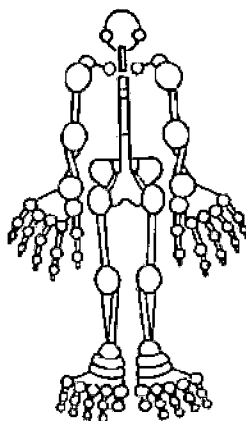
- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende DMARD
_____.

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op ____/____/____ (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te geven op de figuur hiernaast):



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

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventueel latente TBC heeft geleid tot het opstarten van een adequaat werkende behandeling en dit sinds 4 weken, 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 abatacept.

III– Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde:

_____ (naam)

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

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

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

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (indien van toepassing):

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist 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 (TBC) bij deze patiënt
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie van TBC gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

_____ (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 op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, erkend arts-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 2 jaar of

ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle was.

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 de specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 12 maanden.

▮ Mijn patiënt heeft nog geen goedkeuring voor verlenging van terugbetaling van een specialiteit op basis van abatacept .

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:
 - a) ▯▯▯ kg (gewicht van de patiënt)
 - b) op ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- wat, voor een behandeling gedurende 12 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van maximaal 13 verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit" waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

Voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is de aanbevolen dosis 50 mg voor patiënten vanaf 10 kg tot 25 kg, 87,5 mg voor patiënten vanaf 25 kg tot 50 kg en 125 mg voor patiënten vanaf 50 kg.

▮ Mijn patiënt heeft reeds een goedkeuring voor verlenging van terugbetaling voor een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg, intraveneuze toediening (§ 5880000) en zal overgeschakeld worden naar een specialiteit op basis van abatacept, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (§ 10080000)

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
 - a) ▯▯▯ kg (gewicht van de patiënt)
 - b) op ▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- begindatum van de goedgekeurde verlenging van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000): ▯▯/▯▯/▯▯▯▯

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken 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 artsen, 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 § 10080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van 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 ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

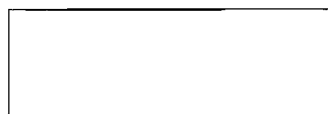
III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of in de kindergeneeskunde:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:

Formulaire de première demande de remboursement d' une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité à base d'abatacept chez ce patients sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité à base d'abatacept:

(cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de 2 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant 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 reactivation 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 § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant une période de 6 mois.

☐ Mon patient n'a pas encore une approbation pour une première période de remboursement de 6 mois pour un traitement par une spécialité à base d'abatacept.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement en tenant compte:

- du poids de mon patient:

- de 0000 kg (poids du patient)
- le 00/00/0000 (date à laquelle le patient a été pesé)
- Ce qui, pour un traitement de 6 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de maximum 7 conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept solution injectable en seringue préremplie". Le dosage est déterminé sur base du poids du patient.

Pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique, la dose recommandée est de 50 mg pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg pour les patients à partir de 50 kg.

□ Mon patient a déjà une approbation pour une première période de remboursement de 6 mois pour un traitement par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) et va passer à un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en solution injectable en seringue préremplie (§ 10080000).

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement en tenant compte:

- du poids de mon patient:
 - de 0000 kg (poids du patient)
 - le 00/00/0000 (date à laquelle le patient a été pesé)
- la date de début du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse: 00/00/0000

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 § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

J'estime être expérimenté(e) 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(e) depuis 0000 mois (depuis le 00 / 00 / 0000) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique. Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: U)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie:

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

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

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

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

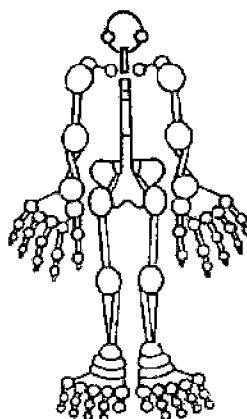
[illegible]

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) 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, âgé de 2 ans ou plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active 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 reactivation d'une tuberculose latente.

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

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



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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité à base d'abatacept.

III- Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou de médecin spécialiste en pédiatrie:

_____ (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(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) 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 antituberculeux administré)

Depuis le ____/____/____ (date de début)

Durant: ____ semaines (durée du traitement)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose (TBC) 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 remboursement d'une spécialité à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) 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 âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire 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'abatacept pendant une période de 12 mois.

☐ **Mon patient n'a pas encore une approbation pour une prolongation de remboursement pour traitement par une spécialité à base d'abatacept.**

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois en tenant compte:

- du poids de mon patient:
 - de 0000 kg (poids du patient)
 - le 00/00/0000 (date à laquelle le patient a été pesé)
- Ce qui, pour un traitement pendant 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de maximum 13 conditionnements de "4 x d'une spécialité à base d'abatacept solution injectable en seringue préremplie". Le dosage est déterminé sur base du poids du patient.

Pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique, la dose recommandée est de 50 mg pour les patients à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg pour les patients à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg pour les patients à partir de 50 kg.

Mon patient a déjà une approbation pour une prolongation de remboursement pour traitement par une spécialité à base d'abatacept-250-mg en perfusion intraveineuse (\$ 5880000) et va passer à un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en solution injectable en seringue préremplie (\$ 10080000).

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois en tenant compte:

- du poids de mon patient:
 - de 1111 kg (poids du patient)
 - le 11/11/1111 (date à laquelle le patient a été pesé)
- date de début de la prolongation approuvée du traitement avec la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (\$ 5880000): 11/11/1111

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 § 10080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

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

J'estime être expérimenté(e) 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(e) depuis mois (depuis le / / / /)

.....

.....

.....

.....

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie:

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

..... (signature du médecin)

v) In § 10080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 10080000, 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
ORENCIA 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AA24			
B-255	3978-350	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 125 mg/mL		430,07	430,07	8,00	12,10
	3978-350				385,10	385,10		
B-255 *	7727-837	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,4 mL solution injectable, 125 mg/mL		103,8300	103,8300		
B-255 **	7727-837	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 seringue pré-remplie 0,4 mL solution injectable, 125 mg/mL		102,0525	102,0525		
ORENCIA 87,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AA24			
B-255	3978-343	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,7 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,7 mL solution injectable, 125 mg/mL		745,60	745,60	8,00	12,10
	3978-343				673,93	673,93		
B-255 *	7727-845	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 125 mg/mL		180,3700	180,3700		
B-255 **	7727-845	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 125 mg/mL		178,5925	178,5925		

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2020.

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2020.

Brussel, 9/7/20

Bruxelles, le 9/7/20

Maggie DE BLOCK