

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2023. - 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.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 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, notamment les articles 71 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 11 et 25 octobre 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés le 25 octobre 2022 et le 9 novembre 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 27 octobre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité KINERET, notre Secrétaire d'Etat au 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 au demandeur des 10 et 24 novembre 2022 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre, 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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2023. – 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 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 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, vooral artikels 71 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11 en 25 oktober 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 oktober 2022 en op 9 november 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 27 oktober 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit KINERET, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 10 en 24 november 2022;

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

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1

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:

februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLECATEVA RETARD 150 mg AREGA PHARMA ATC: C01BC04					
B-8	3017-563 3017-563	60 gélules à libération modifiée, 150 mg	60 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 150 mg	G	
GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml AREGA PHARMA ATC: L01BC05					
A-24 *	0755-355	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		
	0755-355	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	
A-24 **	0755-355	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing pour intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	
IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 300 mg/12,5 mg AREGA PHARMA ATC: C09DA04					
B-224	3029-493 3029-493	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 12,5 mg	G	
LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml PFIZER ATC: L01BA01					
A-24 *	0746-099	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml		
	0746-099	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	R	
A-24 **	0746-099	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	R	
LOSARTAN APOTEX 100 mg AUROBINDO NV ATC: C09CA01					
B-224	2626-935 2626-935	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
B-224 *	0793-547	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-224 **	0793-547	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-224 ***	0793-547	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
LOSARTAN APOTEX 50 mg AUROBINDO NV ATC: C09CA01					
B-224	2626-901 2626-901	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
B-224 *	0793-539	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
B-224 **	0793-539	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
B-224 ***	0793-539	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07					
B-41	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
RYTMONORM AREGA PHARMA ATC: C01BC03					
B-8	0869-636	50 comprimés pelliculés, 150 mg	50 filmomhulde tabletten, 150 mg		

	0869-636				
TELMISARTAN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: C09CA07	
B-224	3023-447 3023-447	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	
B-224 *	7703-176	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-224 **	7703-176	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-224 ***	7703-176	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
TELMISARTAN TEVA GENERICS 40 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA07	
B-224	3043-130 3043-130	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg/50 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02				
	7713-126	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg/dose/ 50 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis		11,76	11,76		
B-107 *	7713-126	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 500 mg/dose/ 50 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis	G	1,5180	1,5180		
B-107 **	7713-126	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 500 mg/dose/ 50 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 500 mg/dosis/ 50 mg/dosis	G	1,2470	1,2470		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, la spécialité suivante est supprimée:

a) In § 20000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01	
B-48	3548-070 3548-070	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	

b) Au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
---	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01				
	0781-013	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg		6,07	6,07		
B-48 *	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1398	0,1398		
B-48 **	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1148	0,1148		

c) Au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01				
	0781-013	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg		6,07	6,07		
C-31 *	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1398	0,1398		
C-31 **	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1148	0,1148		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1320101, la spécialité suivante est supprimée:

a) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
STOCRIN 200 mg		MSD BELGIUM		ATC: J05AG03	
A-20	2398-097 2398-097	90 comprimés pelliculés, 200 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	
A-20 *	0794-438	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	
A-20 **	0794-438	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	
A-20 ***	0794-438	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	

b) Au § 4530100, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 4530100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03	
A-27	2898-500 2898-500	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	

c) Au § 4530100, l'inscription de la spécialités suivante est remplacée comme suit:

c) In § 4530100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03				
	0788-661	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		47,41	47,41		
A-27 *	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	2,0486	2,0486		
A-27 **	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	1,7946	1,7946		

d) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OPRYMEA 0,26 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	
B-76	3641-156 3641-156	100 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	
B-76 *	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	
B-76 **	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	
B-76 ***	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	
OPRYMEA 0,52 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	
B-76	3641-172 3641-172	100 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	
B-76 *	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	
B-76 **	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	
B-76 ***	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	

e) Au § 6060000, la spécialité suivante est supprimée:

e) In § 6060000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
INZOLFI 0,5 mg		SANDOZ		ATC: L04AA27	
B-227 *	7733-280	28 gélules, 0,5 mg	28 capsules, hard, 0,5 mg	G	
	7733-280	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		
B-227 **	7733-280	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	G	

f) Au § 8310100, la spécialité suivante est supprimée:

f) In § 8310100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07	
A-45	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	

g) Au § 8310200, la spécialité suivante est supprimées:

g) In § 8310200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07	
A-45	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	

h) Au § 8310300, la spécialité suivante est supprimée:

h) In § 8310300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07	
A-45	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	

i) Au § 8310400, la spécialités suivante est supprimée:

i) In § 8310400, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
				ATC: C10AA07	
A-45	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	

j) Au § 9620100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9620100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 8 mois et plus (si le poids corporel est de ≥ 10 kg) chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3

j) In § 9620100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9620100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 8 maanden of ouder (indien lichaamsgewicht ≥ 10 kg) bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3

mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des patients avec une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique par introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par le plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

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

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

4. s'engage à arrêter le traitement chez les patients sans une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente

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

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

maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij patiënten met een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;

2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

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

4. zich verbindt de behandeling te stoppen bij patiënten zonder een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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 Kineret toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in punt c) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, 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 bepaald door de Minister.

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

k) Au § 9950000, la spécialités suivante est supprimée:

k) In § 9950000, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SKYRIZI 75 mg		ABBVIE		ATC: L04AC18	
B-314	3874-419	150 mg solution injectable, 75 mg	150 mg oplossing voor injectie, 75 mg		
	3874-419				
B-314 *	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		
B-314 **	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.



Frank VANDENBROUCKE