

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 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, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, 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;

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 98;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 11 juillet 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 17 et 26 juillet 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 20 et 31 juillet 2023;

Vu les notifications au demandeur du 31 juillet 2023 ;

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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 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;

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 et 98;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 11 juli 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 17 en 26 juli 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 20 en 31 juli 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 31 juli 2023;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 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 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en

tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORASAT 80 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05					
B-41	4275-699 4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
B-41 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
B-41 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
B-41 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
BUDESONIDE TEVA 0,5 mg/ml AREGA PHARMA ATC: R03BA02					
B-99	3116-316 3116-316	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	G	
CITALOPRAM EG 20 mg EUROGENERICS ATC: N06AB04					
B-73	1770-718 1770-718	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg AREGA PHARMA ATC: J01FA09					
C-37	2379-063 2379-063	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
CRYALIS 50 µg/g + 0,5 mg/g LABORATOIRES MEDGEN SAS ATC: D05AX52					
B-275	4614-335 4614-335	1 tube 60 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 tube 60 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	
B-275 *	7735-467	1 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	
B-275 **	7735-467	1 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	G	
ELOXATIN 5 mg/ml SANOFI BELGIUM ATC: L01XA03					
A-23 *	0787-416	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		
A-23 **	0787-416	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	R	
		1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	R	

OLANZAPINE AB 15 mg		AUROBINDO NV			ATC: N05AH03	
B-72	4550-166	28 comprimés orodispersibles, 15 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G		
	4550-166					
B-72 *	7735-335	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G		
B-72 **	7735-335	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G		
B-72 ***	7735-335	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G		

OLANZAPINE AB 20 mg		AUROBINDO NV			ATC: N05AH03	
B-72	4550-174	98 comprimés orodispersibles, 20 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G		
	4550-174					
B-72 *	7735-343	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G		
B-72 **	7735-343	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G		
B-72 ***	7735-343	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G		

OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ			ATC: N05AH03	
B-72	2886-497	98 comprimés pelliculés, 7,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G		
	2886-497					

PREGABALINE TEVA 75 mg		AREGA PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N02BF02	
B-262	3360-377	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G		
	3360-377					
B-262 ***	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G		

SOLIAN 100 mg (Impexco)		IMPEXCO			ATC: N05AL05	
B-72	3252-160	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	R		
	3252-160					
B-72 *	7709-397	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R		
B-72 **	7709-397	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R		
B-72 ***	7709-397	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R		

VORINA 100 mg		AREGA PHARMA			ATC: V03AF06	
	0772-327	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml			
A-33 *	0772-327	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	R		
A-33 **	0772-327	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	R		

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	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine /		

buiten
bedrijf

BUDESONIDE TEVA 0,5 mg/ml

AREGA PHARMA

ATC: R03BA02

PREGABALINE TEVA 75 mg

AREGA PHARMA

(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)

ATC: N02BF02

SOTALOL SANDOZ 80 mg

SANDOZ

ATC: C07AA07

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 3360000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)PANTOPRAZOL EUGIA 40 mg

AUROBINDO NV

ATC: A02BC02

b) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

PREGABALINE TEVA 75 mg

AREGA PHARMA

(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)

ATC: N02BF02

A-5	3360-377 3360-377	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	
-----	-----------------------------	-------------------	--------------------------	---	--

c) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten 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

PREGABALINE TEVA 75 mg			AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N02BF02	
A-5 ***	7714-678	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	28,41	28,41	0,0000	0,0000
	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		0,1729	0,1729		

d) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	4275-699 4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G			
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G			
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G			
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G			

e) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	4275-699 4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G			
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G			
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G			
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G			

f) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORASAT 80 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	4275-699 4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

g) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées: g) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORASAT 80 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	4275-699 4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

h) Au § 10080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes: h) In § 10080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 10080000

a) La spécialité pharmaceutique 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. Réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active au niveau 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;

Paragraaf 10080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abatacept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate of wanneer een behandeling met methotrexate 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:

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 evolutionaire tuberculose (TBC) voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'abatacept 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, cette 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), cette spécialité ne peut être remboursée 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 recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg pour la spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie, pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques ayant une arthrite juvénile idiopathique.

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

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues, avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire.
2. S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, vers une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie conformément aux modalités du § 10080000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies nécessaire pour assurer le traitement du bénéficiaire jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg conformément aux modalités du § 5880000, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire.

d) 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) , b) et c) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3 ci-dessus;
3. Mentionne le poids du bénéficiaire;
4. Mentionne, s'il s'agit d'un bénéficiaire 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 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 bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abatacept 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een behandeling voor het voorkomen van reactivatie van TBC, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, voor de behandeling van pediatrische pJIA- rechthebbenden.

c) Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de rechthebbende van bij aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit: maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende.
2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept in een voorgevulde spuit conform de bepalingen van § 10080000 : het aantal verpakkingen met 4 voorgevulde spuiten, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg conform de bepalingen van § 5880000, met een maximum van 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende.

d) 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), b) en c) 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) 3 hierboven;
3. Het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
4. De begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250mg vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point k) ci-dessous.

d') 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 être expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b) et c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois, ou dans le cas du point h) à 12 mois.

f) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg, pour la spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie.

g) Le nombre de conditionnements remboursables de la spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, au maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies, avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire, s'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie.

h) Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, vers une spécialité à base d' abatacept en seringue préremplie conformément aux modalités du §10080000, un formulaire de première demande de remboursement sera introduite de sorte que le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies nécessaire pour assurer le traitement depuis la date de la prolongation de l'administration de la spécialité à base d'abatacept en seringues préremplies jusqu'à maximum 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, s'élève à maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire.

i) 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 bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité à base d'abatacept;
2. Mentionne le poids du bénéficiaire;

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 rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt k) hieronder.

d') 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 ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

e) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden, of in het geval van punt h) tot 12 maanden.

f) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

g) Het aantal vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus maximaal 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten, waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende, indien de rechthebbende reeds sinds aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

h) Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit conform de bepalingen van § 10080000, zal een formulier voor eerste aanvraag van vergoeding ingediend worden waarbij het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten, nodig om de behandeling verder te zetten vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten bedraagt waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende.

i) De toelating voor vergoeding kan 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 rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept;
2. Het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

3. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'abatacept en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000 vers une spécialité à base d'abatacept 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point k) ci-dessous.

j) 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 f) et g), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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

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

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

m) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'abatacept avec les spécialités ayant comme principe actif adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab, rituximab, tocilizumab ou tofacitinib, n'est jamais autorisé.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm conform de bepalingen van § 5880000 naar een vergoedbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie;

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

j) 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 f) en g), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-artculaire juveniele idiopathische artritis, voor de rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben zoals beschreven in de punten d), d') en i) 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 rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

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

m) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van abatacept met een specialiteit op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab, rituximab, tocilizumab of tofacitinib is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité à base d'abatacept chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire 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 bénéficiaire 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 la liste jointe à 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 au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

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

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

UU 1) le bénéficiaire est traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 6 mois. Je tiens compte de :

- la date présumée de début du traitement : UU/UU /UUUU
- le poids du bénéficiaire:
de UUU kg (poids du bénéficiaire)
le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg
- Ce qui, pour un traitement de 6 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de UU maximum 7 conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire.

UU 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie pendant la première période de 6 mois de remboursement de la spécialité à base d'abatacept IV (point c) et d) du §5880000. Je tiens compte avec:

- la date de début du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse:
UU/UU/UUUU (§ 5880000): UU/UU /UUUU

- la date présumée de début du traitement par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie : / /
- le poids du bénéficiaire:
de kg (poids du bénéficiaire)
le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg
- le nombre de conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire, nécessaires pour assurer le traitement depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) (maximum 7 conditionnements).

3) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie pendant la période de prolongation de 12 mois de remboursement de la spécialité à base d'abatacept IV (point e)) du § 5880000. Je tiens compte avec:

- la date de début de la prolongation du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000): / /
- la date présumée de début du traitement par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie : / /
- le poids du bénéficiaire:
de kg (poids du bénéficiaire)
le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg
- le nombre de conditionnements d'une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie (conditionnement de 4 seringues) nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, s'élève à :
 le nombre de conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par une spécialité à base d'abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximum 13 conditionnements).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point k) du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 / /)
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 mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

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

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

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

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

| (nom)

| (prénom)

[illegible]

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 bénéficiaire 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 la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

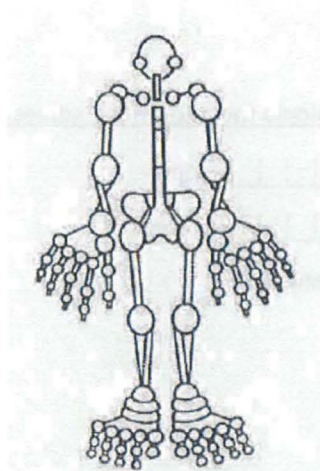
- Conditions relatives à une réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une reactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le bénéficiaire ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale un traitement de fond, dont le DMARD suivant .

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

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

- 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 bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

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

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

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

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

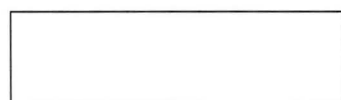
Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 le bénéficiaire 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 bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie 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 de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit op basis van abatacept aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de rechthebbende 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 rechthebbende 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 de lijst gevoegd bij 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 de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 6 maanden.

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

▮▮ 1) de rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 6 maanden. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van de rechthebbende:
 - ▮▮▮ kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- 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 voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

▮▮ 2) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, tijdens de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden van de IV specialiteit op basis van abatacept (punt c) en d)) van §5880000. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000): ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van de rechthebbende:
 - ▮▮▮ kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

▮▮ het aantal verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximaal 7 verpakkingen).

▮▮ 3) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, tijdens de periode van verlenging van de vergoedbaarheid met 12 maanden van de IV specialiteit op basis van abatacept (punt e)) van §5880000. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000): ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- het gewicht van de rechthebbende:
 - ▮▮▮ kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

[illegible]

Lk 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 rechthebbende 2 jaar of ouder is en aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt. Deze rechthebbende voldoet tegelijk aan alle voorwaarden zoals gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

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

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

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

--

.....

(handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

[illegible]

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 rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding 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.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 12 maanden.

dat de rechthebbende reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, toegediend via subcutane weg. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: 00/00 /0000

- het gewicht van de rechthebbende:

_____ kg
op ____/____/____ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- 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 voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt k) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische 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 punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

i) Au § 10920000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 10920000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZEJULA 100 mg					
		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: L01XK02	
	7731-730	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		
A-28 *	7731-730	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		
A-28 **	7731-730	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 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,.

Voor de Minister van Sociale Zaken, afwezig:

De Vice-eerste minister en minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's en Landbouw,
Institutionele Hervormingen en Democratische Vernieuwing,

Pour le ministre des Affaires sociales, absent :

Le vice-premier ministre et ministre des petites entreprises, des indépendants, des PME et de
l'agriculture, des réformes institutionnelles et du renouveau démocratique,

David CLARINVAL