

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 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 60, 71 et 98;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 août 2023, les 1^{er}, 12 et 26 septembre 2023 et le 10 octobre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 13 et 27 septembre 2023 et les 10 et 24 octobre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 17 et 28 septembre 2023 et des 12 et 25 octobre 2023;

Vu les notifications au demandeur des 2, 17, 19 et 30 octobre 2023 ;

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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 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 60, 71 en 98;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 augustus 2023, op 1, 12 en 26 september 2023 en op 10 oktober 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 en 27 september 2023 en op 10 en 24 oktober 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 17 en 28 september 2023 en op 12 en 25 oktober 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 2, 17, 19 en 30 oktober 2023;

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

Arrête:

Besluit:

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:

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 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 insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ACICLOVIR AB 200 mg			AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J05AB01	
B-135	4232-633 4232-633	25 comprimés, 200 mg	25 tabletten, 200 mg	G	11,62 4,77	11,62 4,77	1,26	2,11
B-135 *	0778-365	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2464	0,2464		
B-135 **	0778-365	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2024	0,2024		
B-135 ***	0778-365	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2502	0,2502	0,0504	0,0844
ACICLOVIR APOTEX 800 mg			AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J05AB01	
B-135	1549-617 1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	19,16 10,52	19,16 10,52	2,79	4,65
B-135 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,3880	0,3880		
B-135 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,3186	0,3186		
B-135 ***	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,3943	0,3943	0,0797	0,1329

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ATENOLOL/CHLORTALIDONE EG 100/25 mg			EUROGENERICS		ATC: C07CB03			
B-15	1334-747 1334-747	56 comprimés, 100 mg / 25 mg	56 tabletten, 100 mg / 25 mg	G				
BISOPROLOL APOTEX 10 mg			AUROBINDO NV		ATC: C07AB07			

B-15	2650-620	100 comprimés pelliculés sécables, 10 mg	100 deelbare filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2650-620				
B-15 *	0767-673	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-15 **	0767-673	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-15 ***	0767-673	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	G	
BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg AUROBINDO NV ATC: C07AB07					
B-15	3226-917	28 comprimés, 2,5 mg	28 tabletten, 2,5 mg	G	
	3226-917				
BISOPROLOL APOTEX 5 mg AUROBINDO NV ATC: C07AB07					
B-15	2650-612	100 comprimés pelliculés sécables, 5 mg	100 deelbare filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
	2650-612				
B-15 *	0767-681	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	G	
B-15 **	0767-681	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	G	
B-15 ***	0767-681	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	G	
CITALOPRAM EG 20 mg EUROGENERICS ATC: N06AB04					
B-73	1770-726	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	1770-726				
CLOPIDOGREL MYLAN 75 mg VIATRIS ATC: B01AC04					
B-243	3435-237	30 comprimés pelliculés, 75 mg	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	3435-237				
B-243	3435-245	90 comprimés pelliculés, 75 mg	90 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	3435-245				
B-243 *	0796-847	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 **	0796-847	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 ***	0796-847	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
CO-LISINOPRIL EG 20/12,5 mg EUROGENERICS ATC: C09BA03					
B-21	2154-706	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
	2154-706				
FLUCONAZOL APOTEX 150 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC01					
B-134	2760-338	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
	2760-338				
B-134 *	0759-647	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
B-134 **	0759-647	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
B-134 ***	0759-647	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
FLUCONAZOL APOTEX 200 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01					
B-134	2760-346	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	
	2760-346				
B-134	2760-353	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	
	2760-353				
B-134 *	0759-654	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	

B-134 **	0759-654	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
B-134 ***	0759-654	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
FLUCONAZOL APOTEX 50 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01					
B-134	2760-312	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	
	2760-312				
B-134 *	0759-662	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	
B-134 **	0759-662	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	
B-134 ***	0759-662	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	
GEMCITABINE EG 38 mg/ml EUROGENERICS ATC: L01BC05					
A-24 *	0796-599	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	R	
	0796-599	1 flacon injectable 5,26 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/mL	1 injectieflacon 5,26 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/mL		
A-24 **	0796-599	1 flacon injectable 5,26 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/mL	1 injectieflacon 5,26 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/mL	R	
INDAPAMIDE EG EUROGENERICS ATC: C03BA11					
B-23	1111-434	20 comprimés enrobés, 2,5 mg	20 omhulde tabletten, 2,5 mg	G	
	1111-434				
ITRACONAZOLE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: J02AC02					
B-134	2369-650	28 gélules, 100 mg	28 capsules, hard, 100 mg	G	
	2369-650				
ITRACONAZOLE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: J02AC02					
B-134	2369-635	4 gélules, 100 mg	4 capsules, hard, 100 mg	G	
	2369-635				
B-134 ***	0784-686	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
MIRTAZAPINE EG 30 mg EUROGENERICS ATC: N06AX11					
B-73	2170-306	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	
	2170-306				
MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg EUROGENERICS ATC: N06AX11					
B-73	2858-850	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	
	2858-850				
B-73 ***	0755-447	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	
MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg EUROGENERICS ATC: N06AX11					
B-73	2858-843	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	
	2858-843				
NEBIVOLOL EG 5 mg EUROGENERICS ATC: C07AB12					
B-15	2659-159	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	
	2659-159				
OLANZAPINE APOTEX 10 mg AUROBINDO NV ATC: N05AH03					
B-72	2824-514	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2824-514				
B-72	2859-742	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2859-742				

B-72 *	0757-062	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-72 **	0757-062	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-72 ***	0757-062	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03	
B-72	2824-530	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	
	2824-530				
B-72	2859-726	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	
	2859-726				
B-72 *	0757-260	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	
B-72 **	0757-260	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	
B-72 ***	0757-260	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03	
B-72	2842-656	28 comprimés orodispersibles, 15 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	
	2842-656				
B-72 *	0755-215	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	
B-72 **	0755-215	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	
B-72 ***	0755-215	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03	
B-72	2842-672	56 comprimés orodispersibles, 20 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	
	2842-672				
B-72 *	0755-207	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	
B-72 **	0755-207	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	
B-72 ***	0755-207	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03	
B-72	2824-498	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
	2824-498				
B-72	2859-734	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
	2859-734				
B-72 *	0757-096	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
B-72 **	0757-096	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
B-72 ***	0757-096	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03	
B-72	2824-522	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	
	2824-522				
B-72	2859-718	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	
	2859-718				
B-72 *	0757-088	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	
B-72 **	0757-088	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	
B-72 ***	0757-088	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	
OLANZAPINE APOTEX 7,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03	
B-72	2824-506	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	
	2824-506				

B-72 *	0757-070	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	
B-72 **	0757-070	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	
B-72 ***	0757-070	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	
OLANZAPINE EG 7,5 mg				EUROGENERICS	ATC: N05AH03
B-72	2805-281	98 comprimés pelliculés, 7,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	
	2805-281				
B-72 *	0757-963	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	
B-72 **	0757-963	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	
B-72 ***	0757-963	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	
PAROXETINE EG 20 mg				EUROGENERICS	ATC: N06AB05
B-73	3891-140	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	
	3891-140				
B-73 *	7725-914	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-73 **	7725-914	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-73 ***	7725-914	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
PIROXICAM EG				EUROGENERICS	ATC: M01AC01
B-63	1524-180	6 ampoules 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	6 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	G	
	1524-180				
B-63 *	0762-427	1 ampoule 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	G	
B-63 **	0762-427	1 ampoule 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	G	
PREGABALINE APOTEX 150 mg				AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N02BF02
B-262	3682-739	28 gélules, 150 mg	28 capsules, hard, 150 mg	G	
	3682-739				
B-262	3682-721	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	
	3682-721				
B-262	3682-713	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	
	3682-713				
B-262 *	7721-905	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
B-262 **	7721-905	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
B-262 ***	7721-905	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
PREGABALINE APOTEX 300 mg				AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N02BF02
B-262	3682-705	28 gélules, 300 mg	28 capsules, hard, 300 mg	G	
	3682-705				
B-262	3682-697	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	
	3682-697				
B-262	3682-689	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	
	3682-689				
B-262 *	7721-913	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
B-262 **	7721-913	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
B-262 ***	7721-913	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
PREGABALINE APOTEX 75 mg				AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N02BF02
B-262	3682-853	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg	G	

B-262	3682-853				
	3682-598	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	
	3682-598				
	3682-747	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	
	3682-747				
B-262 *	7721-897	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
B-262 **	7721-897	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
B-262 ***	7721-897	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg SANDOZ ATC: N05AH04					
B-220	2942-886	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	
	2942-886				
B-220	2942-894	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	
	2942-894				
QUETIAPINE APOTEX 300 mg AUROBINDO NV ATC: N05AH04					
B-220	2915-122	100 comprimés pelliculés, 300 mg	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	
	2915-122				
B-220 *	0752-212	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	
B-220 **	0752-212	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	
B-220 ***	0752-212	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA01					
B-41	2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2755-452				
B-41 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 ***	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA01					
B-41	2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	2755-478				
B-41 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
TARIVID SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA01					
	0731-067	10 comprimés pelliculés, 200 mg	10 filmomhulde tabletten, 200 mg		
C-37 *	0731-067	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	
C-37 **	0731-067	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	
TRAMADOL EG 100 mg/ml EUROGENERICS ATC: N02AX02					
B-56	2059-012	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G	
	2059-012				
VENLAFAXINE EG 150 mg EUROGENERICS ATC: N06AX16					
B-73	2549-319	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	
	2549-319				

VENLAFAXINE EG 37,5 mg		EUROGENERICS			ATC: N06AX16	
B-73	2617-314 2617-314	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G		
VENTOLIN 0,5 mg/ml		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03CC02	
B-96	0819-185 0819-185	3 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	3 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	r		

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

c) 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
BURINEX		KARO PHARMA AB			ATC: C03CA02			
B-25	0675-850 0675-850	5 ampoules 4 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml		10,63 4,01	10,63 4,01	1,06	1,77
B-25 *	0736-157	1 ampoule 4 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL		1,0340	1,0340		
B-25 **	0736-157	1 ampoule 4 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL		0,8500	0,8500		
BURINEX		KARO PHARMA AB			ATC: C03CA02			
B-25	0675-835 0675-835	20 comprimés, 5 mg	20 tabletten, 5 mg		13,19 5,96	13,19 5,96	1,58	2,63
B-25 *	0736-165	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,3845	0,3845		
B-25 **	0736-165	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,3160	0,3160		
B-25 ***	0736-165	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,3911	0,3911	0,0790	0,1315
BURINEX		KARO PHARMA AB			ATC: C03CA02			
B-25	1414-309 1414-309	30 comprimés, 1 mg	30 tabletten, 1 mg		9,29 2,99	9,29 2,99	0,79	1,32
B-25 *	0702-217	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,1287	0,1287		
B-25 **	0702-217	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,1057	0,1057		
B-25 ***	0702-217	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,1307	0,1307	0,0263	0,0440
CLEXANE 100 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: B01AB05			
B-33	1027-705 1027-705	10 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		71,61 55,68	71,61 55,68	8,00	12,10
B-33 *	0743-849	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		6,6130	6,6130		
B-33 **	0743-849	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		5,9020	5,9020		

CLEXANE 120 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: B01AB05		
B-33	2266-070	10 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 150 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		97,32	97,32	8,00	12,10
	2266-070				78,91	78,91		
B-33 *	0781-070	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		9,0750	9,0750		
B-33 **	0781-070	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		8,3640	8,3640		
CLEXANE 150 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: B01AB05		
B-33	1708-619	10 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	10 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		101,33	101,33	8,00	12,10
	1708-619				82,56	82,56		
B-33 *	0771-998	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		9,4620	9,4620		
B-33 **	0771-998	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		8,7510	8,7510		
CLEXANE 20 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: B01AB05		
B-33	0251-298	10 seringues préremplies 0,2 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		28,67	28,67	4,44	7,46
	0251-298				18,38	18,38		
B-33 *	0733-527	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		2,3720	2,3720		
B-33 **	0733-527	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1,9480	1,9480		
CLEXANE 40 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: B01AB05		
B-33	0278-192	10 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		48,00	48,00	7,13	12,00
	0278-192				35,17	35,17		
B-33 *	0733-543	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		4,4390	4,4390		
B-33 **	0733-543	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		3,7280	3,7280		
CLEXANE 60 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: B01AB05		
B-33	1594-878	10 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		55,87	55,87	8,00	12,10
	1594-878				42,01	42,01		
B-33 *	0766-444	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		5,1640	5,1640		
B-33 **	0766-444	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		4,4530	4,4530		
CLEXANE 80 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: B01AB05		
B-33	1027-697	10 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		63,73	63,73	8,00	12,10
	1027-697				48,83	48,83		
B-33 *	0743-856	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		5,8870	5,8870		
B-33 **	0743-856	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		5,1760	5,1760		
DIPHANTOINE		KELA PHARMA				ATC: N03AB02		
A-5	3580-461	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg		18,01	18,01	0,00	0,00
	3580-461				9,64	9,64		
A-5 *	0705-335	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		0,1244	0,1244		
A-5 **	0705-335	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		0,1022	0,1022		

A-5 ***	0705-335	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		0,1265	0,1265	0,0000	0,0000
ITRACONAZOLE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: J02AC02				
	0784-686	15 gélules, 100 mg	15 capsules, hard, 100 mg		7,47	7,47		
B-134 ***	0784-686	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,6537	0,6537	0,1320	0,2200
MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX11				
	0755-447	100 comprimés orodispersibles, 30 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 30 mg		30,47	30,47		
B-73 ***	0755-447	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3723	0,3723	0,0638	0,1073
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
	0750-612	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg		83,27	83,27		
B-220 ***	0750-612	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,9675	0,9675	0,0990	0,1500

2° au chapitre II:

2° in hoofdstuk II :

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01	
B-48	2227-163	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	
	2227-163				
B-48 *	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
B-48 **	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
B-48 ***	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: A02BC01	
B-48	2227-155	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	2227-155				
B-48	2672-681	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	2672-681				
B-48 *	0781-021	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
B-48 **	0781-021	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
B-48 ***	0781-021	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
OMEPRAZOL APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01	
B-48	2227-122	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	2227-122				

b) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est

b) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende

remplacée comme suit:

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
OMEPRAZOL APOTEX 40 mg			AUROBINDO NV			ATC: A02BC01		
	0781-039	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg		11,05	11,05		
B-48 *	0781-039	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5093	0,5093		
B-48 **	0781-039	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4182	0,4182		

c) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LANSOPRAZOLE EG 15 mg		EUROGENERICS		ATC: A02BC03	
C-31	2257-640 2257-640	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	
C-31 *	0782-235	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	
C-31 **	0782-235	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	
C-31 ***	0782-235	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	
LANSOPRAZOLE EG 30 mg		EUROGENERICS		ATC: A02BC03	
C-31	2257-624 2257-624	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	
C-31 *	0782-243	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	
C-31 **	0782-243	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	
C-31 ***	0782-243	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01	
C-31	2227-148 2227-148	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	
C-31 *	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
C-31 **	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
C-31 ***	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule,	G	

			hard, 10 mg		
--	--	--	-------------	--	--

d) Au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 30000, 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
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: A02BC01		
	0781-021	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg		5,72	5,72		
C-31 *	0781-021	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2636	0,2636		
C-31 **	0781-021	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2164	0,2164		

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV:

a) Au § 510100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 510100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACICLOVIR AB 200 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-55	4232-633 4232-633	25 comprimés, 200 mg	25 tabletten, 200 mg	G	
A-55 *	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
A-55 **	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
A-55 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
ACICLOVIR AB 800 mg		AUROBINDO NV		ATC: J05AB01	
A-55	4232-625 4232-625	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
A-55 *	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
A-55 **	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
A-55 ***	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
ACICLOVIR APOTEX 800 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-55	1549-617 1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
A-55 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
A-55 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
A-55 ***	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	

b) Au § 510201, les spécialités suivantes sont supprimées: b) In § 510201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACICLOVIR AB 200 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J05AB01
B-135	4232-633 4232-633	25 comprimés, 200 mg	25 tabletten, 200 mg	G	
B-135 *	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
B-135 **	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
B-135 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
ACICLOVIR AB 800 mg		AUROBINDO NV			ATC: J05AB01
B-135	4232-625 4232-625	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
B-135 *	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 **	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 ***	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
ACICLOVIR APOTEX 800 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J05AB01
B-135	1549-617 1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
B-135 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 ***	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	

c) Au § 510202, les spécialités suivantes sont supprimées: c) In § 510202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACICLOVIR AB 200 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J05AB01
B-135	4232-633 4232-633	25 comprimés, 200 mg	25 tabletten, 200 mg	G	
B-135 *	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
B-135 **	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
B-135 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
ACICLOVIR AB 800 mg		AUROBINDO NV			ATC: J05AB01
B-135	4232-625 4232-625	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
B-135 *	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 **	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 ***	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
ACICLOVIR APOTEX 800 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J05AB01

B-135	1549-617 1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
B-135 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 ***	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	

d) Au § 510203, les spécialités suivantes sont supprimées: d) In § 510203, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACICLOVIR AB 200 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J05AB01
B-135	4232-633 4232-633	25 comprimés, 200 mg	25 tabletten, 200 mg	G	
B-135 *	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
B-135 **	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
B-135 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
ACICLOVIR AB 800 mg		AUROBINDO NV			ATC: J05AB01
B-135	4232-625 4232-625	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
B-135 *	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 **	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 ***	7729-346	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
ACICLOVIR APOTEX 800 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J05AB01
B-135	1549-617 1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	
B-135 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	
B-135 ***	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	

e) Au § 1050100, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 1050100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DIPYRIDAMOLE EG		EUROGENERICS			ATC: B01AC07
B-211	1410-471 1410-471	60 comprimés, 150 mg	60 tabletten, 150 mg	R	
B-211 *	0734-178	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	
B-211 **	0734-178	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	
B-211 ***	0734-178	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	

f) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg		EUROGENERICS		ATC: J05AR03	
A-20	4118-436	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4118-436				
A-20 *	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	

g) Au § 1330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 1330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLUCONAZOL APOTEX 200 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J02AC01
A-53	2760-346	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	
	2760-346				
A-53	2760-353	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	
	2760-353				
A-53 *	0759-654	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
A-53 **	0759-654	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
A-53 ***	0759-654	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
FLUCONAZOL APOTEX 50 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J02AC01
A-53	2760-312	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	
	2760-312				
A-53 *	0759-662	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	
A-53 **	0759-662	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	
A-53 ***	0759-662	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	

h) Au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOPIRAMATE EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AX11	
A-5	2572-709	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	
	2572-709				

i) Au § 2070000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 2070000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF - LINDE		LINDE GAS BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60 *	0778-381	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	
	0778-381	1 m ³ , 100 %	1 m ³ , 100 %		
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF - LINDE		LINDE HOMECARE BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60 *	0778-373	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	
	0778-373	1 m ³ , 100 %	1 m ³ , 100 %		

j) Au § 3380100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 3380100, 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
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II)		ATC: A02BC01		
B-48 **	0781-021	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg		5,72	5,72		
	0781-021	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2164	0,2164		

k) Au § 3380300, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 3380300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERIC		ATC: A02BC01	
A-125	2455-319	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	2455-319				
A-125 *	7718-588	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-125 **	7718-588	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-125 ***	7718-588	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	

l) Au § 3380400, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 3380400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERICS		ATC: A02BC01	
A-126	2455-319	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	2455-319				
A-126 *	7718-588	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-126 **	7718-588	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-126 ***	7718-588	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	

m) Au § 3500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 3500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOPIRAMATE EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: N03AX11	
B-277	2572-709	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	
	2572-709				

n) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PREGABALINE APOTEX 150 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: N02BF02
A-5	3682-739	28 gélules, 150 mg	28 capsules, hard, 150 mg	G	
	3682-739				
A-5	3682-721	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	
	3682-721				
A-5	3682-713	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	
	3682-713				
A-5 *	7721-905	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
A-5 **	7721-905	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
A-5 ***	7721-905	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
PREGABALINE APOTEX 300 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: N02BF02
A-5	3682-705	28 gélules, 300 mg	28 capsules, hard, 300 mg	G	
	3682-705				

A-5	3682-697 3682-697	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	
A-5	3682-689 3682-689	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	
A-5 *	7721-913	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
A-5 **	7721-913	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
A-5 ***	7721-913	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
PREGABALINE APOTEX 75 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N02BF02					
A-5	3682-853 3682-853	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg	G	
A-5	3682-598 3682-598	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	
A-5	3682-747 3682-747	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	
A-5 *	7721-897	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
A-5 **	7721-897	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
A-5 ***	7721-897	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	

o) Au § 3910000, les spécialités suivantes sont supprimées:

o) In § 3910000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
APTIVUS 250 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: J05AE09					
A-20	2281-715 2281-715	120 capsules molles, 250 mg	120 capsules, zacht, 250 mg		
A-20 *	0783-795	1 capsule molle, 250 mg	1 capsule, zacht, 250 mg		
A-20 **	0783-795	1 capsule molle, 250 mg	1 capsule, zacht, 250 mg		
A-20 ***	0783-795	1 capsule molle, 250 mg	1 capsule, zacht, 250 mg		

p) Au § 4890000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 4890000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BUSILVEX 6 mg/ml PIERRE FABRE SANTE BENELUX ATC: L01AB01					
A-23 **	0790-030	8 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	8 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml		
	0790-030	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL		

q) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten

geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg			EUROGENERICS		ATC: J05AR03
A-20	4118-436	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4118-436				
A-20 *	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	

r) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SUMATRIPTAN EG 50 mg			EUROGENERICS		ATC: N02CC01
B-221	2340-388	2 comprimés, 50 mg	2 tabletten, 50 mg	G	
	2340-388				

s) Au § 5250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

s) In § 5250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5250200

Paragraaf 5250200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexate) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexate is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

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

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- 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 à base de 162 mg de tocilizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van 162 mg tocilizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

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

1. s'il s'agit d'un bénéficiaire, traité dès le début par cette spécialité : au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos de 162 mg de tocilizumab.
2. s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec 20 mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg: le nombre de conditionnements nécessaire pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par 20 mg/ml de tocilizumab (§ 5250100).

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

1. mentionne la date présumée de début du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités;
2. mentionne, s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par 20 mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg :
 - la date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§5250100),
 - la date présumée de début du traitement sous-cutané par tocilizumab 162 mg.
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le nombre de conditionnements remboursables de tocilizumab 162 mg 4 seringues ou stylos, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

1. s'il s'agit d'un bénéficiaire patient, traité dès le début par tocilizumab 162 mg: au maximum 13 conditionnements de 4 seringues ou stylos de tocilizumab 162 mg.
2. s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg : le nombre de

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. indien de rechthebbende van bij aanvang behandeld wordt met deze specialiteit : maximum 7 verpakkingen van 4 spuitjes of pennen van 162 mg tocilizumab.
2. indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20 mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20 mg/ml tocilizumab (§ 5250100), te overbruggen.

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

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met 20 mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg:
 - de begindatum van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100),
 - de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met tocilizumab 162 mg.
3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

Het aantal vergoedbare verpakkingen tocilizumab 162 mg 4 spuitjes of pennen voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus :

1. indien de rechthebbende patiënt van bij aanvang wordt behandeld met tocilizumab 162 mg: maximum 13 verpakkingen van 4 spuitjes of pennen tocilizumab 162 mg.
2. indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg : het benodigde

conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, 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 tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

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

1. atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies;
2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel:

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

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

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités;

4. mentionne, s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg,

- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§5250100),

- la date présumée de début du traitement sous-cutané par tocilizumab 162 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité à base de 162 mg tocilizumab est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

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

j) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 20 mg/ml, sarilumab ou baricitinib n'est jamais autorisé.

aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

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

1. verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

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

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg,

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100),

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met tocilizumab 162 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit op basis van 162 mg tocilizumab toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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

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

j) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 20 mg/ml, sarilumab of baricitinib is nooit toegestaan.

t) Au § 5270000, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) In § 5270000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EFATRITEN 600 mg/200 mg/245 mg		EUROGENERICIS		ATC: J05AR06	
A-20	4126-801	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	
	4126-801				
A-20 *	7726-953	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 **	7726-953	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	
A-20 ***	7726-953	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	

u) Au § 6370100, les spécialités suivantes sont supprimées:

u) In § 6370100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	4000-758	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³	10 l inhalatiegas, 2,1 m³	M	
	4000-758				
A-60 *	0765-388	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	4000-741	5 l gaz pour inhalation, 1 m³	5 l inhalatiegas, 1 m³	M	
	4000-741				
A-60 *	0765-909	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	4000-774	20 l gaz pour inhalation, 4,3 m³	20 l inhalatiegas, 4,3 m³	M	
	4000-774				
A-60 *	0765-271	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM		ATC: V03AN01	
A-60	4000-733	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m³	2 l inhalatiegas, 0,4 m³	M	
	4000-733				
A-60 *	0765-362	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

v) Au § 6370200, les spécialités suivantes sont supprimées:

v) In § 6370200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-758 4000-758	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³	10 l inhalatiegas, 2,1 m³	M	
A-60 *	0765-388	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-741 4000-741	5 l gaz pour inhalation, 1 m³	5 l inhalatiegas, 1 m³	M	
A-60 *	0765-909	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-774 4000-774	20 l gaz pour inhalation, 4,3 m³	20 l inhalatiegas, 4,3 m³	M	
A-60 *	0765-271	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-733 4000-733	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m³	2 l inhalatiegas, 0,4 m³	M	
A-60 *	0765-362	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

w) Au § 6370300, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) In § 6370300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-758 4000-758	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³	10 l inhalatiegas, 2,1 m³	M	
A-60 *	0765-388	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-733 4000-733	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m³	2 l inhalatiegas, 0,4 m³	M	
A-60 *	0765-362	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-774 4000-774	20 l gaz pour inhalation, 4,3 m³	20 l inhalatiegas, 4,3 m³	M	
A-60 *	0765-271	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA - CYLINDRES		LINDE HOMECARE BELGIUM			ATC: V03AN01
A-60	4000-741 4000-741	5 l gaz pour inhalation, 1 m³	5 l inhalatiegas, 1 m³	M	
A-60 *	0765-909	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA01
A-45	2755-452 2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA01
A-45	2755-478 2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA01
A-45	2755-452 2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA01
A-45	2755-478 2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

z) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

z) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

SIMVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	2755-452 2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	2755-478 2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 ***	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		

aa) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

aa) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	2755-452 2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	2755-478 2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 ***	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		

ab) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

ab) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
SIMVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	2755-452 2755-452	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		

A-45 ***	0758-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01	
A-45	2755-478	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	2755-478				
A-45 *	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	0758-417	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

ac) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ac) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg		EUROGENERICS		ATC: J05AR03	
B-345	4118-436	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	
	4118-436				
B-345 *	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
B-345 **	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	
B-345 ***	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	

ad) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ad) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TARIVID		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA01	
C-37	0134-429	10 comprimés pelliculés, 200 mg	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	
	0134-429				
C-37 ***	0731-067	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	

ae) Au § 9400200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9400200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;

ae) In § 9400200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9400200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangevoelde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexate dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

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

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.
2. S'il agit d'un bénéficiaire patient passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §9400000 ou §9400100, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §9400200 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, depuis la date de début de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement avec tocilizumab 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §9400100.

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 tenir 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

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van 162mg tocilizumab in voorgevulde spuitjes slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuitjes: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 3 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.
2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400000 of §9400100 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuitjes conform de bepalingen van §9400200: het aantal verpakking van 4 voorgevulde spuitjes van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, vanaf de startdatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuitjes tot maximaal 6 maanden na de begindatum van de behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100.

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 een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een

pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;

3. Mentionne la date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg 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 remboursé par tocilizumab 20mg/ml conformément aux modalités du §9400100 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/ml;

4. 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 ;

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) 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 être expérimenté 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 expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

e) 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 ;
2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, tenant compte avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou un maximum de 5 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in 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 tocilizumab 20mg/ml conform de bepalingen van §9400100 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuit, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml;

4. 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 ;

5. 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 f) 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. attestert ervaring te hebben 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-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

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

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling ;
2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, rekening houdend met maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuit van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 5 verpakkingen van 4 voorgevulde spuit van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een

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 c) et e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'adalimumab, d'etanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

af) Au § 10040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 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 1 an et plus 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

évaluative. De modalités 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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, 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 rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

g) 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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, is nooit toegelaten.

af) In § 10040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab komt in aanmerking voor vergoeding 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 1 jaar of ouder 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 vergoeding 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 vergoed 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-séquelles op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed 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 maximale

maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée)

Pour la première période de remboursement de 3 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par 162mg de tocilizumab en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec 20mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec 162mg de tocilizumab en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement avec 20mg/ml de tocilizumab par administration intraveineuse conformément aux modalités du §61500000.

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 systémique, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et 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 systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus;
3. Mentionne la date présumée de début du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues pré-remplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/ml conformément aux modalités du §61500000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/ml;
4. 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;
5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique

dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Voor de eerste vergoedingsperiode van 3 maanden betekent dit:

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §61500000 naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten tot maximaal 3 maanden na de begindatum van de behandeling met 20mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §61500000.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven;
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, 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 tocilizumab 20mg/ml conform de bepalingen van §61500000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele

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 dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique;
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 expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose de 162mg toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg administrée par voie sous-cutanée (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Le nombre de conditionnements remboursables de tocilizumab 162mg 4 seringues, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12mois, à:

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de la prolongation de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec tocilizumab 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

f) 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 systémique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire 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;
2. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec tocilizumab 162 mg 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 remboursé par tocilizumab 20mg/ml conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/ml;

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 systemische 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-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Het aantal vergoedbare verpakkingen tocilizumab 162mg 4 spuiten voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus:

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

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

1. een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, 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 tocilizumab 20mg/ml conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml;

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

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 cette 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 systémique visé ci-dessus au point c), c'), d) et f) 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 des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

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

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in punten c), c'), d) en f) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le remboursement de l'administration de cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée 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 de 162mg de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 1 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une 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,
- Conditions relatives à la 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,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- 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 § 10040000 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 avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée pendant une période de 3 mois.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 3 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous:

UU 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- la date présumée de début du traitement : UU/UU /UUUU
- le poids de ce bénéficiaire est:
de UUU kg (poids du bénéficiaire)
le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois :

UU (maximum 4) conditionnements de 162 de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg

UU (maximum 2) conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg

UU 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec:

- la date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/ml (§ 6150000): UU/UU /UUUU
- la date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: UU/UU /UUUU
- le poids de ce bénéficiaire est:
de UUU kg (poids du bénéficiaire)
le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de 162 mg de tocilizumab 4 seringues pour en total 3 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
UUUU conditionnements de 162mg de tocilizumab 4 seringues

(le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/ml (§ 6150000)
(maximum 4 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 2 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg))

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce 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 g) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 systémique:

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

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

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
..... (Références

complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une 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 de l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la 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,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- 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 les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

..... (AINS):

- Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽¹⁾

- A la dose de ____ mg par jour ⁽²⁾

- Pendant ____ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

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

.....
.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés:

- Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽⁴⁾

- A la dose de ____ mg/kg/jour ou ____ mg par jour ⁽⁵⁾

- Pendant ____ semaines (durée du traitement) ⁽⁶⁾

- Administré par voie ⁽⁷⁾:

☐ orale

☐ en bolus IV

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé:

le ____/____/____ (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾

valeur de CRP obtenue : ____ mg/l ⁽¹¹⁾

valeur normale de la CRP : ____ mg/l ⁽¹²⁾

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁹⁾

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽²⁰⁾

Durant ____ semaines (durée du traitement) ⁽²¹⁾

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose 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 prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162 mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et par 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.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

▮▮ 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- la date présumée de début de la prolongation du traitement: ▮▮/▮▮/▮▮▮▮
- le poids de ce bénéficiaire est:
de ▮▮▮ kg (poids du bénéficiaire)
le ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée)
- le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant 12 mois :

▮▮ (maximum 13) conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg

▮▮ (maximum 7) conditionnements de ROACTEMRA 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg

▮▮ 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec:

- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/ml (§ 6150000): ▮▮/▮▮/▮▮▮▮
- la date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: ▮▮/▮▮/▮▮▮▮
- le poids de ce bénéficiaire est:
de ▮▮▮ kg (poids du bénéficiaire)
le ▮▮/▮▮/▮▮▮▮ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- d'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires patients doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée)

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening bij systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000) 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 verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening 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 162mg tocilizumab subcutaan nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 1 jaar of ouder, die aan een actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een 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,
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 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,
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 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 deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening, gedurende een periode van 3 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

UU 1) de rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met 162mg tocilizumab, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: UU/UU /UUUU
- het gewicht van deze rechthebbende:
UUU kg

op 00/00/0000 (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
- het aantal verpakkingen van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te kunnen verzekeren :

00 (maximum 4) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen

00 (maximum 2) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen

00 2) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 6150000) naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuitjes. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/ml tocilizumab (§ 6150000): 00/00/0000
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: 00/00/0000
- het gewicht van deze rechthebbende:
000 kg
op 00/00/0000 (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen);
- 0000 het aantal verpakkingen 162 mg tocilizumab 4 spuitjes voor subcutane toediening

(het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 3 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/ml tocilizumab (§ 6150000), - maximum 4 verpakkingen van 162 mg tocilizumab 4 voorgevulde spuitjes) bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 2 verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 g) van §10040000 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 systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

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

1. Ik ben verbonden sinds 0000 maanden (sinds 00 / 00 / 0000)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: U)

IV – Identificatie van 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 (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening
van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 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 door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende van 1 jaar en ouder, aan een systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een 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;
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 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;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met NSAIDs werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin) ⁽¹⁾
- in een dosis van mg/dag ⁽²⁾
- gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 2 tot 4 weken)

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

.....

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽⁴⁾
- In een dosis van mg/kg/dag of mg/dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁶⁾
- Toegediend ⁽⁷⁾
 - ☐ oraal
 - ☐ intraveneuze bolus

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek) ⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l ⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: mg/l ⁽¹²⁾

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

- ☐ ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening.

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

(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, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁹⁾

Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)⁽²⁰⁾

Gedurende: 000 weken (duur van de behandeling)⁽²¹⁾

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

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

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / ... (datum)

.....
(stempel)

.....
(handtekening
van de arts)

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

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 1 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit 162mg subcutaan gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

1) de rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met 162mg tocilizumab, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- het gewicht van deze rechthebbende:
kg
op / / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen);
- het aantal verpakkingen van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de 12 maanden te kunnen verzekeren :

(maximum 13) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden ~~patiënten~~ die 30kg of meer wegen

(maximum 7) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen

2) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 6150000) naar de subcutane toedieningsvorm van 162mg tocilizumab. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/ml tocilizumab (§ 6150000): / /
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: / /
- het gewicht van deze rechthebbende:
kg
op / / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen);
- Het aantal verpakkingen 162mg tocilizumab 4 spuitjes om de behandeling met tocilizumab in totaal 12 maanden te verzekeren, bedraagt:
het aantal verpakkingen 162 mg tocilizumab 4 spuitjes voor subcutane toediening (het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/ml tocilizumab (§ 6150000), te overbruggen - maximum 13 verpakkingen van 162 mg tocilizumab 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 7 verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Daarboven verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze 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 g) van § 100400000 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 systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

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

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

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ag) Au § 10620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10620000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes.

Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes est établi selon les dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement la polymyalgie rhumatoïde isolée, à savoir une polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, et l'artérite de Takayasu. Le bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes doit satisfaire à l'un des critères suivants:

- une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.
- Ou une rechute après une rémission et qui a été retraité avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.
- Ou une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition

ag) In § 10620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van een rechthebbende met reuscelarteritis of giant cell arteritis.

De diagnose van reuscelarteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgie reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, is uitgesloten van vergoeding, alsook Takayasu arteritis. De rechthebbende met reuscelarteritis moet voldoen aan één van volgende criteria:

- onmogelijkheid om remissie te bereiken via een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.
- Of een herval na remissie en die herbehandeld worden met glucocorticoïden à minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent.
- Of een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een beginsdos van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden:

pendant au moins 6 mois :

- Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants
- Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne
- Hypertension non contrôlée
- Ostéonécrose ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T < ou = -2,5
- Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler
- Cataracte ou glaucome ou chori-rétinopathie séreuse centrale
- Présence d'une insuffisance cardiaque congestive
- Présence de troubles thromboemboliques
- La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à 1 des 2 situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg 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. 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 tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de TB à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique de la TBC attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

En outre, une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines doit avoir été observée, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour un traitement avec le méthotrexate.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est soumis à une autorisation préalable de type « e » par le médecin-conseil. Le médecin-spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne, responsable du traitement et expérimenté dans le diagnostic et traitement des maladies inflammatoires systémiques, soumet un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété. Le médecin spécialiste ainsi, déclare simultanément:

- Atteste que le bénéficiaire concerné satisfait à toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus avant l'initiation du traitement;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 162 mg.

• Gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen

- Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie
- Ongecontroleerde hypertensie
- Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheidsscore van T < of = -2,5
- Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II
- Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie
- Aanwezigheid van congestief hartfalen
- Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen
- Aanwezigheid van corticosteroid-geïnduceerde psychose

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg 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. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdacht van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Bovendien moet de rechthebbende onvoldoende respons vertonen op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of in geval van een reële en gedocumenteerde contra-indicatie voor een behandeling met methotrexaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande machtiging type "e" door de adviserend-arts. Hiertoe doet de behandelende arts-specialist in de reumatologie, neurologie of inwendige geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling en ervaren in de diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten, de aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld door de arts-specialist, die zodoende tegelijk:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuitjes of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tocilizumab 162 mg pour administration sous-cutanée pour une artérite à cellules géantes (§ 10620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne qui est responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- ☐ rhumatologie
- ☐ neurologie
- ☐ médecine interne

expérimenté dans le diagnostic et le traitement de maladies inflammatoires systémiques et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit tous les conditions figurant ci-dessous.

III – État du bénéficiaire qui fait l'objet d'un traitement par une spécialité à base de tocilizumab 162 mg par voie souscutanée (cocher les cases appropriées):

- a) Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes a été établi sur base des dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement : une polymyalgie rhumatoïde isolée, cād polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, ainsi qu'une artérite de Takayasu.

Le bénéficiaire satisfait à l'un des critères suivants:

- ☐ une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

OU

- ☐ une rechute après une rémission et qui a été retraité à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

OU

- ☐ une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes au traitement à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant au moins 6 mois :

- ☐ hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants
- ☐ myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne
- ☐ hypertension non contrôlée
- ☐ ostéonécrosis ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T≤-2,5
- ☐ diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler
- ☐ cataracte ou glaucome ou chorioretinopathie séreuse centrale
- ☐ Présence d'une insuffisance cardiaque congestive
- ☐ Présence de troubles thromboemboliques
- ☐ La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes

- b) J'atteste que le bénéficiaire présente une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou à moins qu'il existe une contre-indication réelle et documentée.

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

- ☐ Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs;

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

- d) Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de tocilizumab, en tenant compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.
- e) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité à base de tocilizumab 162 mg.
- f) De ce fait, j'atteste également les points suivants:

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit l'état de l'affection dans le passé et l'état des lieux actuel.

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.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne responsable du traitement:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

V – (le cas échéant):

Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif

☐ J'atteste par la présente que le bénéficiaire a reçu un traitement adéquat contre la tuberculose

- par (traitement antituberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Pendant semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose 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)

[] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening bij reuscelarteritis of giant cell arteritis) (§ 10620000 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, neurologie of interne geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

- ☐ reumatologie
- ☐ neurologie
- ☐ interne geneeskunde

ervaren in diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten en verantwoordelijk voor de behandeling van deze rechthebbende, verklaar dat aan de hierna volgende voorwaarden gesteld is voldaan.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening (vink de passende vakjes aan):

a) De diagnose van reuscel arteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgia reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, alsook Takayasu arteritis zijn uitgesloten. De rechthebbende met reuscelarteritis voldoet aan één van volgende criteria:

- ☐ onmogelijkheid om remissie te bereiken met een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

OF

- ☐ hervat na remissie en herbehandeling met glucocorticoïden met een begindosis van ten minste 0,50 mg/ kg/ dag prednison of equivalent.

OF

- ☐ een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden
 - ☐ gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen
 - ☐ myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie
 - ☐ ongecontroleerde hypertensie
 - ☐ osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fractures ofwel met botdichtheid score van $T \leq -2,5$
 - ☐ moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II
 - ☐ cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie
 - ☐ aanwezigheid van congestief hartfalen

- ☐ aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen
- ☐ aanwezigheid van corticosteroid-geïnduceerde psychose.

b) Ik bevestig dat de rechthebbende onvoldoende respons vertoonde op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of tenzij een reële en gedocumenteerde contra-indicatie.

c) Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebbende 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 Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

d) Op basis van de hogervermelde elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab noodzakelijk is, rekening houdende met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

e) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

f) Daarbij bevestig ik ook de volgende zaken:

Ik bevestig dat ik een medisch rapport dat de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft ter beschikking houd van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

V – (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 rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds / / (datum van aanvang)
 - Gedurende weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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