

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22065]

18 MARS 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, 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 de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, troisième alinéa, inséré 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 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 57, 81 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 27 octobre 2014, les 7, 18, 25 et 28 novembre 2014, les 2, 11 et 16 décembre 2014 et le 6 janvier 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8, 9 et 15 décembre 2014 et le 12 janvier 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 24 et 28 novembre 2014, les 12 et 18 décembre 2014, les 9 et 15 janvier 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 4, 18 et 19 décembre 2014 et des 7, 22 et 23 janvier 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMIODARONE SANDOZ 200 mg, BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg, CELECOXIB APOTEX 100 mg, CELECOXIB APOTEX 200 mg, CELECOXIB EG 100 mg, CELECOXIB EG 200 mg, CELECOXIB SANDOZ 100 mg, CELECOXIB SANDOZ 200 mg, CELECOXIB TEVA 100 mg, CELECOXIB TEVA 200 mg, CONTRAMAL 100 mg/ml (Impexco), INVOKANA 100 mg, INVOKANA 300 mg, LÁTANOPROST MYLAN 50 µg/ml, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 50 mg + 12,5 mg + 200 mg, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 100 mg + 25 mg + 200 mg, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 150 mg + 37,5 mg + 200 mg, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 200 mg + 50 mg + 200 mg, MARIPER 2 mg, MARIPER 4 mg, MARIPER 8 mg, OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg, OMEPRAZOL ACTAVIS 40 mg, PERINDOJENSON 4 mg, PRIMPERAN 10 mg (Impexco), PROPOFOL SANDOZ 10 mg/ml, PROPOFOL SANDOZ 20 mg/ml, QUETIAPINE EG 25 mg, QUETIAPINE KRKA 100 mg, QUETIAPINE KRKA 200 mg, QUETIAPINE KRKA 300 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg, SALMETEROL/FLUTICASON CIPLA 25 µg 125 µg, SALMETEROL/FLUTICASON CIPLA 25 µg 250 µg, SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma), TELMISARTAN ACTAVIS 40 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités EPERZAN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 8 janvier 2015, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 7, 8, 9, 13, 19, 21, 22, 26 et 27 janvier 2015;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22065]

18 MAART 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, derde lid, ingevoegd 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 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 57, 81 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 oktober 2014, 7, 18, 25 en 28 november 2014, 2, 11 en 16 december 2014 en 6 januari 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8, 9 en 15 december 2014 en 12 januari 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 en 28 november 2014, 12 en 18 december 2014 en 9 en 15 januari 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 4, 18 en 19 december 2014 en 7, 22 en 23 januari 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMIODARONE SANDOZ 200 mg, BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg, CELECOXIB APOTEX 100 mg, CELECOXIB APOTEX 200 mg, CELECOXIB EG 100 mg, CELECOXIB EG 200 mg, CELECOXIB SANDOZ 100 mg, CELECOXIB SANDOZ 200 mg, CELECOXIB TEVA 100 mg, CELECOXIB TEVA 200 mg, CONTRAMAL 100 mg/ml (Impexco), INVOKANA 100 mg, INVOKANA 300 mg, LÁTANOPROST MYLAN 50 µg/ml, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 50 mg + 12,5 mg + 200 mg, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 100 mg + 25 mg + 200 mg, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 150 mg + 37,5 mg + 200 mg, LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONE SIGILLATA 200 mg + 50 mg + 200 mg, MARIPER 2 mg, MARIPER 4 mg, MARIPER 8 mg, OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg, OMEPRAZOL ACTAVIS 40 mg, PERINDOJENSON 4 mg, PRIMPERAN 10 mg (Impexco), PROPOFOL SANDOZ 10 mg/ml, PROPOFOL SANDOZ 20 mg/ml, QUETIAPINE EG 25 mg, QUETIAPINE KRKA 100 mg, QUETIAPINE KRKA 200 mg, QUETIAPINE KRKA 300 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg, SALMETEROL/FLUTICASON CIPLA 25 µg 125 µg, SALMETEROL/FLUTICASON CIPLA 25 µg 250 µg, SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma), TELMISARTAN ACTAVIS 40 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten EPERZAN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 januari 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 7, 8, 9, 13, 19, 21, 22, 26 en 27 januari 2015;

Vu l'avis n° 57.116/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 mars 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^e de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1^{er} et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Gelet op het advies nr. 57.116/2 van de Raad van State, gegeven op 11 maart 2015 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMIODARONE SANDOZ 200 mg			SANDOZ	ATC: C01BD01				
B-11	3157-815	100 comprimés, 200 mg	100 tabletten, 200 mg	G	13,24	13,24	1,82	3,04
	3157-815				6,8800	6,8800		
B-11 *	0775-874	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0888	0,0888		
B-11 **	0775-874	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0729	0,0729		
B-11 ***	0775-874	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0883	0,0883	0,0182	0,0304
BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg			APOTEX	ATC: C07AB07				
B-15	3260-403	100 comprimés, 2,5 mg	100 tabletten, 2,5 mg	G	9,96	9,96	1,15	1,91
	3260-403				4,3300	4,3300		
B-15 *	7709-009	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0559	0,0559		
B-15 **	7709-009	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0459	0,0459		
B-15 ***	7709-009	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0555	0,0555	0,0115	0,0191
CONTRAMAL 100 mg/ml (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: N02AX02				
B-56	3252-103	1 flacon avec pompe-doseuse 50 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 fles met doseerpomp 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	R	15,80	12,65	4,85	5,99
	3252-103				8,8800	6,4200		
B-56 *	7709-389	1 mL solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	R	0,2292	0,1658	+0,0634	+0,0634
B-56 **	7709-389	1 mL solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	R	0,1882	0,1362		
LATANOPROST MYLAN 50 µg/ml			MYLAN	ATC: S01EE01				
B-168	3260-569	1 flacon 5 ml collyre en solution, 50 µl/ml	1 fles 5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µl/ml	G	10,15	10,15	1,19	1,98
	3260-569				4,4800	4,4800		
B-168 *	7709-603	1 flacon 5 ml collyre en solution, 50 µl/ml	1 fles 5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µl/ml	G	5,7800	5,7800		
B-168 **	7709-603	1 flacon 5 ml collyre en solution, 50 µl/ml	1 fles 5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µl/ml	G	4,7500	4,7500		
MARIPER 2 mg			KRKA D.D.	ATC: C09AA04				
B-21	3270-873	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,27	7,27	0,59	0,98
	3270-873				2,2200	2,2200		
B-21 *	7709-546	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0953	0,0953		
B-21 **	7709-546	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0783	0,0783		
B-21 ***	7709-546	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0954	0,0954	0,0197	0,0327

MARIPER 4 mg		KRKA D.D.		ATC: C09AA04				
B-21	3260-429	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	10,11	10,11	1,18	1,96
	3260-429				4,4400	4,4400		
B-21 *	7709-546	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1910	0,1910		
B-21 **	7709-546	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1570	0,1570		
B-21 ***	7709-546	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1901	0,1901	0,0393	0,0653
MARIPER 8 mg		KRKA D.D.		ATC: C09AA04				
B-21	3260-437	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	G	30,88	30,88	4,91	8,26
	3260-437				21,3300	21,3300		
B-21 *	7709-553	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,3059	0,3059		
B-21 **	7709-553	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,2512	0,2512		
B-21 ***	7709-553	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,2941	0,2941	0,0546	0,0918
PERINDOJENSON 4 mg		MYLAN		ATC: C09AA04				
B-21	3235-827	100 comprimés, 4 mg	100 tabletten, 4 mg	G	23,81	23,81	3,92	6,58
	3235-827				15,1200	15,1200		
B-21 *	7709-611	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1951	0,1951		
B-21 **	7709-611	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1603	0,1603		
B-21 ***	7709-611	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,194	0,194	0,0392	0,0658
PROPOFOL SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: N01AX10				
	7709-645	5 ampoules 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	5 ampullen 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml		5,8700	5,8700		
A-30 *	7709-645	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	1,5160	1,5160		
A-30 **	7709-645	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	1,2440	1,2440		
PROPOFOL SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: N01AX10				
	7709-652	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml		3,1700	3,1700		
A-30 *	7709-652	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	4,0900	4,0900		
A-30 **	7709-652	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	G	3,3600	3,3600		
PROPOFOL SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: N01AX10				
	7712-425	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml		4,6900	4,6900		
A-30 *	7712-425	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	G	6,0500	6,0500		
A-30 **	7712-425	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	G	4,9700	4,9700		
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	77,92	77,92	7,80	11,80
	2942-886				62,9400	62,9400		
QUETIAPINE EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04				
B-220	3260-411	60 comprimés pelliculés, 25 mg	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	12,82	12,82	1,74	2,90
	3260-411				6,5500	6,5500		
B-220	3237-575	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	18,42	18,42	2,90	4,83
	3237-575				10,9200	10,9200		
B-220 *	7709-504	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1409	0,1409		
B-220 **	7709-504	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1158	0,1158		
B-220 ***	7709-504	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1401	0,1401	0,0290	0,0483

QUETIAPINE KRKA 100 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH04			
B-220	3260-452	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	18,38	18,38	2,89	4,81	
	3260-452				10,8900	10,8900			
B-220	3260-460	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	35,99	35,99	5,63	9,48	
	3260-460				25,8400	25,8400			
B-220	3260-478	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	42,55	42,55	6,56	11,04	
	3260-478				31,6200	31,6200			
B-220 *	7709-561	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4063	0,4063			
B-220 **	7709-561	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3352	0,3352			
B-220 ***	7709-561	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3814	0,3814	0,0656	0,1104	
QUETIAPINE KRKA 200 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH04			
B-220	3260-486	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	19,80	19,80	3,18	5,30	
	3260-486				12,0000	12,0000			
B-220	3260-502	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	36,77	36,77	5,74	9,66	
	3260-502				26,5300	26,5300			
B-220	3260-528	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	76,24	76,24	9,70	14,70	
	3260-528				61,4000	61,4000			
B-220 *	7709-579	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,7219	0,7219			
B-220 **	7709-579	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,6508	0,6508			
B-220 ***	7709-579	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,7183	0,7183	0,0970	0,1470	
QUETIAPINE KRKA 300 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH04			
B-220	3260-536	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	36,77	36,77	5,74	9,66	
	3260-536				26,5300	26,5300			
B-220	3260-544	100 comprimés pelliculés, 300 mg	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	112,74	112,74	9,70	14,70	
	3260-544				94,8600	94,8600			
B-220 *	7709-587	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,0766	1,0766			
B-220 **	7709-587	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,0055	1,0055			
B-220 ***	7709-587	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,0833	1,0833	0,0970	0,1470	
TELMISARTAN ACTAVIS 40 mg				ACTAVIS		ATC: C09CA07			
B-224	3260-395	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	35,96	35,96	5,63	9,47	
	3260-395				25,8100	25,8100			
B-224 *	7704-240	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3399	0,3399			
B-224 **	7704-240	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,2792	0,2792			
B-224 ***	7704-240	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3219	0,3219	0,0574	0,0966	

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ADRIBLASTINA 10 mg					
PFIZER					
ATC: L01DB01					
A-25	0016-261	5 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	5 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R	
	0016-261				
A-25 *	0700-187	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R	
A-25 **	0700-187	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R	

CAPTOPRIL EG 25 mg		EUROGENERICs		ATC: C09AA01	
B-21	3117-280 3117-280	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg	G	
CAPTOPRIL EG 50 mg		EUROGENERICs		ATC: C09AA01	
B-21	3117-298 3117-298	100 comprimés, 50 mg	100 tabletten, 50 mg	G	
CIPROBEL 500 mg		ALL-IN-1		ATC: J01MA02	
B-125	1612-720 1612-720	20 comprimés, 500 mg	20 tabletten, 500 mg	C	
B-125 *	0768-028	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	C	
B-125 **	0768-028	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	C	
CLARITHROMYCINE UNO MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: J01FA09	
B-119	3118-056 3118-056	10 comprimés à libération modifiée, 500 mg	10 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	
B-119	2833-283 2833-283	20 comprimés à libération modifiée, 500 mg	20 tabletten met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	
B-119 *	0756-684	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	
B-119 **	0756-684	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	G	
CO-BISOPROLOL-RATIOPHARM 10/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07BB07	
B-15	2072-619 2072-619	50 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	G	
ESCITALOPRAM TEVA 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10	
B-73	3118-320 3118-320	56 comprimés pelliculés, 15 mg	56 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	
ESCITALOPRAM TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10	
B-73	3118-338 3118-338	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
ESCITALOPRAM TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB10	
B-73	3118-312 3118-312	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
FLUOX 20 mg		ALL-IN-1		ATC: N06AB03	
B-73	1612-704 1612-704	28 gélules, 20 mg	28 capsules, hard, 20 mg	G	
B-73 *	0767-111	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
B-73 **	0767-111	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
GASTRAN 150 mg		ALL-IN-1		ATC: A02BA02	
C-30	1694-926 1694-926	56 comprimés enrobés, 150 mg	56 omhulde tabletten, 150 mg	C	
C-30 *	0769-109	1 comprimé enrobé, 150 mg	1 omhulde tablet, 150 mg	C	
C-30 **	0769-109	1 comprimé enrobé, 150 mg	1 omhulde tablet, 150 mg	C	
GASTRAN 300 mg		ALL-IN-1		ATC: A02BA02	
C-30	1694-934 1694-934	28 comprimés enrobés, 300 mg	28 omhulde tabletten, 300 mg	C	
GESTODENOL 20		L.F. WILL ET CIE		ATC: G03AA10	
Cx-2	2568-673 2568-673	63 comprimés enrobés, 0,02 mg / 0,075 mg	63 omhulde tabletten, 0,02 mg / 0,075 mg	G	
Cx-2	2568-665 2568-665	126 comprimés enrobés, 0,02 mg / 0,075 mg	126 omhulde tabletten, 0,02 mg / 0,075 mg	G	
Cx-2 *	0791-160	21 comprimé enrobé, 0,02 mg / 0,075 mg	21 omhulde tablet, 0,02 mg / 0,075 mg	G	
Cx-2 **	0791-160	21 comprimé enrobé, 0,02 mg / 0,075 mg	21 omhulde tablet, 0,02 mg / 0,075 mg	G	

GESTODENOL 30		L.F. WILL ET CIE		ATC: G03AA10	
Cx-2	2568-657 2568-657	63 comprimés enrobés, 0,03 mg / 0,075 mg	63 omhulde tabletten, 0,03 mg / 0,075 mg	G	
Cx-2	2568-640 2568-640	126 comprimés enrobés, 0,03 mg / 0,075 mg	126 omhulde tabletten, 0,03 mg / 0,075 mg	G	
Cx-2 *	0791-178	21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,075 mg	21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,075 mg	G	
Cx-2 **	0791-178	21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,075 mg	21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,075 mg	G	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE APOTEX 300 mg/12,5 mg		APOTEX		ATC: C09DA04	
B-224	2949-568 2949-568	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 12,5 mg	G	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE APOTEX 300 mg/25 mg		APOTEX		ATC: C09DA04	
B-224	2949-055 2949-055	28 comprimés pelliculés, 300 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg / 25 mg	G	
LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS		ATC: C08CA13	
B-20	3118-049 3118-049	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: C08CA13	
B-20	2695-708 2695-708	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
NAPROFLAM		ALL-IN-1		ATC: M01AE02	
B-60	1558-675 1558-675	30 comprimés gastro-résistants, 500 mg	30 maagsapresistente tabletten, 500 mg	R	
B-60 *	0741-561	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	R	
B-60 **	0741-561	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	R	
NEFROTONE 100 mg		ALL-IN-1		ATC: C03DA01	
B-27	2961-340 2961-340	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	R	
B-27 *	0748-897	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
B-27 **	0748-897	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
NEFROTONE 25 mg		ALL-IN-1		ATC: C03DA01	
B-27	1402-858 1402-858	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg	R	
B-27 *	0748-889	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	
B-27 **	0748-889	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	
NORCURON 4 mg		MSD BELGIUM		ATC: M03AC03	
B-140 *	0753-418	1 ampoule 4 mg poudre pour solution injectable, 4 mg	1 ampullen 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 4 mg		
B-140 **	0753-418	1 ampoule 4 mg poudre pour solution injectable, 4 mg	1 ampul 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 4 mg		
NYOLOL 0,25 %		ALCON		ATC: S01ED01	
B-168	1300-052 1300-052	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2,5 mg/ml	R	
B-168 *	0746-016	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2,5 mg/ml	R	
B-168 **	0746-016	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 2,5 mg/ml	R	
RANITIDINE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: A02BA02	
C-30	3072-584 3072-584	112 comprimés pelliculés, 300 mg	112 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	

SEVOFLURANE-PIRAMAL		PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD		ATC: N01AB08	
	7705-809	1 flacon avec pompe-doseuse 250 ml solution pour inhalation par vapeur, 100 %	1 fles met doseerpomp 250 ml oplossing voor inhalatiedamp, 100 %		
A-30 *	7705-809	1 ml solution pour inhalation par vapeur, 100 %	1 ml oplossing voor inhalatiedamp, 100 %	G	
A-30 **	7705-809	1 ml solution pour inhalation par vapeur, 100 %	1 ml oplossing voor inhalatiedamp, 100 %	G	
TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 40/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA07	
B-224	3066-867	56 comprimés enrobés, 40 mg / 12,5 mg	56 omhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	G	
	3066-867				
TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 80/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA07	
B-224	3066-891	56 comprimés enrobés, 80 mg / 12,5 mg	56 omhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	3066-891				
TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 80/25 mg		SANDOZ		ATC: C09DA07	
B-224	3066-925	56 comprimés enrobés, 80 mg / 25 mg	56 omhulde tabletten, 80 mg / 25 mg	G	
	3066-925				
TRAZODONE EG 100 mg		EUROGENERIC		ATC: N06AX05	
B-73	3069-424	120 comprimés, 100 mg	120 tabletten, 100 mg	G	
	3069-424				

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	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
CAPTOPRIL EG 25 mg		EUROGENERIC		ATC: C09AA01				
B-21 *	0766-782	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0513	0,0513		
B-21 **	0766-782	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0422	0,0422		
B-21 ***	0766-782	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0511	0,0511	0,0105	0,0177
CAPTOPRIL EG 50 mg		EUROGENERIC		ATC: C09AA01				
B-21 *	0766-766	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0823	0,0823		
B-21 **	0766-766	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0677	0,0677		
B-21 ***	0766-766	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0818	0,0818	0,0170	0,0282
LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS		ATC: C08CA13				
B-20 *	0796-755	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2304	0,2304		
B-20 **	0796-755	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1893	0,1893		
B-20 ***	0796-755	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2290	0,2290	0,0475	0,0789
LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: C08CA13				
B-20 *	0796-763	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4161	0,4161		
B-20 **	0796-763	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3418	0,3418		
B-20 ***	0796-763	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4138	0,4138	0,0854	0,1425
RANITIDINE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: A02BA02				
C-30 *	0762-963	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,1003	0,1003		
C-30 **	0762-963	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,0824	0,0824		
C-30 ***	0762-963	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,0998	0,0998	0,0688	0,0688

TRAZODONE EG 100 mg				EUROGENERIC		ATC: N06AX05			
B-73 *	7706-609	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0732	0,0732			
B-73 **	7706-609	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0602	0,0602			
B-73 ***	7706-609	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0729	0,0729	0,0151	0,0251	
ZOVIRAX I.V.				GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J05AB01			
	0721-563	5 ampoules 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	5 ampullen 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg		15,8000	15,8000			
B-135 *	0721-563	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	R	4,0780	4,0780	+0,0000	+0,0000	
B-135 **	0721-563	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	R	3,3500	3,3500			

d) le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

d) wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 10 mg	SERVIER BENELUX	ATC: C09BX01
TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 5 mg	SERVIER BENELUX	ATC: C09BX01
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	SERVIER BENELUX	ATC: C09BX01
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	SERVIER BENELUX	ATC: C09BX01

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg				ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01	
B-48	3260-379	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	23,91	23,91	3,93	6,60	
	3260-379				15,2000	15,2000			
B-48 *	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1962	0,1962			
B-48 **	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1611	0,1611			
B-48 ***	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,195	0,195	0,0393	0,0660	
OMEPRAZOL ACTAVIS 40 mg				ACTAVIS		ATC: A02BC01			
B-48	3260-387	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	46,69	46,69	7,14	12,03	
	3260-387				35,2800	35,2800			
B-48 *	7705-189	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	G	0,4451	0,4451			
B-48 **	7705-189	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	G	0,3740	0,3740			
B-48 ***	7705-189	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	G	0,4228	0,4228	0,0714	0,1203	

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

b) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
C-31 *	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1962	0,1962		
C-31 **	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1611	0,1611		
C-31 ***	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,195	0,195	0,0393	0,0660

c) au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 50600, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
SALMETEROL/FLUTICASON CIPLA 25 µg/125 µg		CIPLA EUROPE					ATC: R03AK06	
B-245	3238-565	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg / 125 µg	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg / 125 µg	G	25,98	25,98	4,22	7,09
	3238-565				17,0000	17,0000		
B-245 *	7712-441	1 nébulisateur, 25 µg / 125 µg	1 vernevelaar, 25 µg / 125 µg	G	21,9400	21,9400		
B-245 **	7712-441	1 nébulisateur, 25 µg / 125 µg	1 vernevelaar, 25 µg / 125 µg	G	18,0200	18,0200		
SALMETEROL/FLUTICASON CIPLA 25 µg/250 µg		CIPLA EUROPE					ATC: R03AK06	
B-245	3238-573	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg / 250 µg	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg / 250 µg	G	32,78	32,78	5,18	8,71
	3238-573				23,0000	23,0000		
B-245 *	7712-458	1 nébulisateur, 25 µg / 250 µg	1 vernevelaar, 25 µg / 250 µg	G	29,6800	29,6800		
B-245 **	7712-458	1 nébulisateur, 25 µg / 250 µg	1 vernevelaar, 25 µg / 250 µg	G	24,3800	24,3800		

d) au § 51000, la spécialité suivante est insérée:

d) in § 51000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: R03DC03	
B-241	3185-634	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	58,94	58,94	8,87	14,70
	3185-634				46,0800	46,0800		
B-241 *	7712-466	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,5709	0,5709	+0,0000	+0,0000
B-241 **	7712-466	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4984	0,4984		
B-241 ***	7712-466	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,5564	0,5564	0,0905	0,1500

e) au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
MONTELUKAST EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS		ATC: R03DC03		
B-241	3117-355	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
	3117-355					
B-241	3117-363	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
	3117-363					
B-241	3117-371	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
	3117-371					
B-241 *	7706-591	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
B-241 **	7706-591	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
MONTELUKAST EUROGENERICS 4 mg		EUROGENERICS		ATC: R03DC03		
B-241	3117-314	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G		
	3117-314					
B-241	3117-306	56 comprimés à croquer, 4 mg	56 kauwtabletten, 4 mg	G		
	3117-306					
B-241	3118-346	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	G		
	3118-346					
B-241 *	7706-575	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G		
B-241 **	7706-575	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G		
MONTELUKAST EUROGENERICS 5 mg		EUROGENERICS		ATC: R03DC03		
B-241	3117-330	56 comprimés à croquer, 5 mg	56 kauwtabletten, 5 mg	G		
	3117-330					
B-241	3117-348	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg	G		
	3117-348					

f) au § 51000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée
comme suit:f) in § 51000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit
vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
MONTELUKAST EUROGENERICS 5 mg		EUROGENERICS		ATC: R03DC03				
B-241 *	7706-583	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6839	0,6839		
B-241 **	7706-583	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,5618	0,5618		
B-241 ***	7706-583	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6803	0,6803	0,1382	0,2325

3° au chapitre IV-B:

3° in hoofdstuk IV-B:

a) aux §§ 380100, 380200 et 380300, la spécialités suivante est insérée:

a) in §§ 380100, 380200 en 380300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRIMPERAN 10 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: A03FA01				
B-54	3260-668	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	R	7,95	6,69	1,71	2,01
	3260-668				2,7600	1,7000		
B-54 *	7712-433	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,1187	0,0730	+0,0457	+0,0457
B-54 **	7712-433	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,0977	0,0600		
B-54 ***	7712-433	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,1180	0,0760	0,0570	0,0670

b) au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) in § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
WILATE 450, 450 UI de FVIII et 400 UI de VWF			OCTAPHARMA BENELUX	ATC: B02BD06				
A-3	2542-504	1 flacon injectable 5 ml poudre pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml	1 injectieflacon 5 ml poeder voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml					
	2542-504							
A-3 *	0789-776	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml poudre pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml poeder voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml					
A-3 **	0789-776	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml poudre pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml poeder voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml					
WILATE 900, 900 UI de FVIII et 800 UI de VWF			OCTAPHARMA BENELUX	ATC: B02BD06				
A-3	2542-512	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml					
	2542-512							
A-3 *	0789-784	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml poudre pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml poeder voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml					
A-3 **	0789-784	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml poudre pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 80 IU/ml / 90 IU/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml poeder voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 80 IU/ml / 90 IU/ml					

c) au § 1990000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 1990000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
		INFLECTRA 100 mg		HOSPIRA		ATC: L04AB02			
	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700			
Fb-4 *	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100			
Fb-4 **	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000			
		REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02			
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700			
Fb-4 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100			
Fb-4 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000			

d) au § 2200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

d) in § 2200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2200000**Paragraaf 2200000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 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;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil

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

suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être 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.

adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.
- 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 eHealth, qui, ainsi, simultanément:
- c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du patient;
 1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;
 2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
 2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, 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;
- d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer 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) 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:
- e) De toelating tot terugbetaling mag 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° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
 - 1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
 - 2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel;
 - 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;

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Ou

atteste que pour le patient pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 2200000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du patient;

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 données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

Of

attesteert dat voor de patiënten waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 2200000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

e) au § 2200000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in § 2200000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
INFLECTRA 100 mg		HOSPIRA		ATC: L04AB02				
	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-5 *	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-5 **	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02				
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-5 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-5 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		

f) au § 2290100, les spécialités suivantes sont insérées:

f) in § 2290100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ALENDRONAAT + CALCIUM/VITAMINE D SANDOZ		SANDOZ		ATC: M05BB05				
	70 mg / 1 g / 880 UI							
B-230	3040-359	4 comprimés effervescents + 24 comprimés effervescents	4 bruistabletten + 24 bruistabletten		15,92	15,92	2,38	3,96
	3040-359				8,9700	8,9700		
B-230	3040-342	12 comprimés pelliculé + 72 comprimés effervescents	12 filmomhulde tabletten + 72 bruistabletten		37,21	37,21	5,81	9,77
	3040-342				26,9100	26,9100		
B-230 *	7705-684	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten		2,8942	2,8942		
B-230 **	7705-684	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten		2,3767	2,3767		
B-230 ***	7705-684	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten		2,733	2,733	0,4842	0,8142

g) au § 2490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

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;

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

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 ENBREL 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), ENBREL 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 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

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 eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

g) in § 2490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2490000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat 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° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend.

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

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

d) Sur base d'une première demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, 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) 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 par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

ou

atteste que pour le patient pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 2490000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

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 ENBREL 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

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer ;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische eerste aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer 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) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt 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 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

of

attesteert dat voor de patiënten waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de datum van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 2490000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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 terugbetaling van de specialiteit ENBREL toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen

faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.
- h) au § 2880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- h) in § 2880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MEMANTINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DX01	
B-254	3117-454	84 comprimés orodispersibles, 20 mg	84 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	
	3117-454				
B-254 *	7705-742	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	
B-254 **	7705-742	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	

- i) au § 2960000, les spécialités suivantes sont insérées:
- i) in § 2960000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
INFLECTRA 100 mg		HOSPIRA		ATC: L04AB02				
	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-5 *	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-5 **	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		

REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02	
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	388,8700	388,8700
Fb-5 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	419,3100	419,3100
Fb-5 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	412,2000	412,2000

j) au § 3070000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3070000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

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;

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

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 HUMIRA 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), HUMIRA 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.

j) in § 3070000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3070000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat 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° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.
- 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:
- Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
 - S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, 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) 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:
- Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
 - Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 40 mg, om de twee weken subcutaan toegediend.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie die eveneens tegelijkertijd:
- De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 - Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer 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) De toelatingen tot terugbetaling 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:
- Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
 - 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 :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

ou

Atteste que pour le patient pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 3070000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

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 HUMIRA est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

of

Attesteert dat voor de patiënten waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 3070000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

k) au § 3140000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) in § 3140000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SIGILLATA 100 mg/25 mg/200 mg EUROGENERICS ATC: N04BA03								
B-272	3216-363	100 comprimés pelliculés, 100 mg/25 mg/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg/25 mg/200 mg	G	65,38	65,38	9,70	14,70
	3216-363				51,7600	51,7600		
B-272 *	7709-470	1 comprimé pelliculé, 100 mg/25 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/25 mg/200 mg	G	0,6198	0,6198		
B-272 **	7709-470	1 comprimé pelliculé, 100 mg/25 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/25 mg/200 mg	G	0,5487	0,5487		
B-272 ***	7709-470	1 comprimé pelliculé, 100 mg/25 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/25 mg/200 mg	G	0,6097	0,6097	0,0970	0,1470
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SIGILLATA 150 mg/37,5 mg/200 mg EUROGENERICS ATC: N04BA03								
B-272	3216-371	100 comprimés pelliculés, 150 mg/37,5 mg/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg/37,5 mg/200 mg	G	69,41	69,41	9,70	14,70
	3216-371				55,3200	55,3200		
B-272 *	7709-488	1 comprimé pelliculé, 150 mg/37,5 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/37,5 mg/200 mg	G	0,6575	0,6575		
B-272 **	7709-488	1 comprimé pelliculé, 150 mg/37,5 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/37,5 mg/200 mg	G	0,5864	0,5864		
B-272 ***	7709-488	1 comprimé pelliculé, 150 mg/37,5 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/37,5 mg/200 mg	G	0,6500	0,6500	0,0970	0,1470
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SIGILLATA 200 mg/50 mg/200 mg EUROGENERICS ATC: N04BA03								
B-272	3216-389	100 comprimés pelliculés, 200 mg/50 mg/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg/50 mg/200 mg	G	71,53	71,53	9,70	14,70
	3216-389				57,1900	57,1900		
B-272 *	7709-496	1 comprimé pelliculé, 200 mg/50 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/50 mg/200 mg	G	0,6773	0,6773		
B-272 **	7709-496	1 comprimé pelliculé, 200 mg/50 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/50 mg/200 mg	G	0,6062	0,6062		
B-272 ***	7709-496	1 comprimé pelliculé, 200 mg/50 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/50 mg/200 mg	G	0,6712	0,6712	0,0970	0,1470
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SIGILLATA 50 mg/12,5 mg/200 mg EUROGENERICS ATC: N04BA03								
B-272	3216-348	100 comprimés pelliculés, 50 mg/12,5 mg/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg/12,5 mg/200 mg	G	61,33	61,33	9,21	14,70
	3216-348				48,1900	48,1900		
B-272 *	7709-462	1 comprimé pelliculé, 50 mg/12,5 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/12,5 mg/200 mg	G	0,5819	0,5819		
B-272 **	7709-462	1 comprimé pelliculé, 50 mg/12,5 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/12,5 mg/200 mg	G	0,5108	0,5108		
B-272 ***	7709-462	1 comprimé pelliculé, 50 mg/12,5 mg/200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/12,5 mg/200 mg	G	0,5692	0,5692	0,0921	0,1470

l) au § 3380100, la spécialité suivante est insérée:

l) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg ACTAVIS (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01								
B-48 **	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1611	0,1611		

m) au § 3540000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) in § 3540000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
INFLECTRA 100 mg		HOSPIRA		ATC: L04AB02				
	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-5 *	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-5 **	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02				
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-5 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-5 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		

n) au § 3810000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) in § 3810000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
INFLECTRA 100 mg		HOSPIRA		ATC: L04AB02				
	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-6 *	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-6 **	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02				
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-6 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-6 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		

o) au § 3960000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in § 3960000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
INFLECTRA 100 mg		HOSPIRA		ATC: L04AB02				
	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-4 *	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-4 **	7709-538	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		
REMSIMA 100 mg		MUNDIPHARMA		ATC: L04AB02				
	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		388,8700	388,8700		
Fb-4 *	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		419,3100	419,3100		
Fb-4 **	7709-595	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		412,2000	412,2000		

p) au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) in § 4010000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
CELECOXIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: M01AH01				
B-250	3214-053	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	18,40	18,40	2,89	4,82
	3214-053				10,9000	10,9000		
B-250 *	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2345	0,2345		
B-250 **	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1925	0,1925		
B-250 ***	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2332	0,2332	0,0482	0,0803
CELECOXIB SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: M01AH01				
B-250	3214-095	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	18,40	18,40	2,89	4,82
	3214-095				10,9000	10,9000		
B-250	3214-103	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G	26,47	26,47	4,29	7,21
	3214-103				17,4400	17,4400		
B-250 *	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3752	0,3752		
B-250 **	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3082	0,3082		
B-250 ***	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3676	0,3676	0,0715	0,1202

q) au § 4420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4220000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite rhumatoïde active sévère, chez des bénéficiaires âgés d' au moins 18 ans, chez lesquels la réponse à l'utilisation optimale préalable de traitements de fond dont au moins un anti-TNF est inadéquate à la dose optimale après 3 mois de traitement ou en cas d'intolérance. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, par cure, d'une dose maximale de 2 x 1.000 mg administrée en deux perfusions aux semaines 0 et 2.

1° La première cure est remboursable pour autant qu'à l'initiation du traitement par rituximab, le score DAS28 soit égal ou supérieur à 3,70.

2° Lorsque, 16 semaines après cette date d'initiation de la première cure, on a pu constater une réponse EULAR « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2), une deuxième cure pourra être remboursée au minimum à partir de la 24^{ème} semaine après la date d'initiation de la première cure, pour autant que le score DAS 28 soit encore égal ou supérieur à 3,20.

3° Au-delà de cette 2^{ème} cure, chacune des éventuelles cures suivantes ne sera remboursable qu'au minimum à partir de la 24^{ème} semaine après la date d'initiation de la cure précédente, et pour autant que le score DAS 28 soit encore égal ou supérieur à 3,20.

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

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 complétée le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté.

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

q) in § 4420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4220000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van een ernstige actieve reumatoïde artritis, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, met een inadequate respons, ten opzichte van het voorafgaand optimaal gebruik van de basisbehandeling, waaronder tenminste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden of in geval van intolerantie. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze van toepassing zijn.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient, per behandeling, rekening te houden met een maximale dosis van 2 x 1.000 mg toegediend in 2 infusies op week 0 en 2.

1° De eerste behandeling wordt terugbetaald voor zover dat bij aanvang van de behandeling met rituximab de DAS28 score groter of gelijk is aan 3,70.

2° Indien er 16 weken na de datum van aanvang van de eerste behandeling, een matige (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of goede (een vermindering van de DAS28 score > 1,2) EULAR respons wordt vastgesteld, kan een tweede behandeling worden terugbetaald ten vroegste vanaf de 24^{ste} week na de datum van aanvang van de eerste behandeling, voor zover de DAS28 score nog hoger of gelijk is aan 3,20.

3° Na deze 2^{de} behandeling zal elke eventuele volgende behandeling pas vergoed worden vanaf de 24^{ste} week na de aanvangsdatum van de voorgaande behandeling, voor zover de DAS28 score op dat moment groter of gelijk is aan 3,20.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, n'est jamais autorisé.

f) het gelijktijdig vergoeden van de specialiteit met een van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, abatacept, certolizumab pegol, golimumab is niet toegelaten.

r) le § 4820000 est supprimé (WILATE);

r) § 4820000 wordt geschrapt (WILATE);

s) au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) in § 5020000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CELECOXIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: M01AH01				
B-250	3214-053	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	18,40	18,40	2,89	4,82
	3214-053				10,9000	10,9000		
B-250 *	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2345	0,2345		
B-250 **	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1925	0,1925		
B-250 ***	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2332	0,2332	0,0482	0,0803
CELECOXIB SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: M01AH01				
B-250	3214-095	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	18,40	18,40	2,89	4,82
	3214-095				10,9000	10,9000		
B-250	3214-103	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G	26,47	26,47	4,29	7,21
	3214-103				17,4400	17,4400		
B-250 *	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3752	0,3752		
B-250 **	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3082	0,3082		
B-250 ***	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3676	0,3676	0,0715	0,1202

t) au § 5090100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

t) in § 5090100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5090100

Paragraaf 5090100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le 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 specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matig-ernstige 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, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat 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:

- 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 Orenicia 250 mg 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), Orenicia 250 mg 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, pour la première période de remboursement de 6 mois, tiendra compte:

1. si le patient est traité exclusivement par Orenicia 250 mg, administré par perfusion intraveineuse, d'une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Après la première perfusion, Orenicia doit être administré par voie intraveineuse aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.

Le nombre de conditionnements remboursables d'Orenicia 250 mg poudre pour solution pour perfusion, pour les 6 premiers mois de traitement, s'élève à:

- Maximum 16 conditionnements d'Orenicia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg,
- Maximum 24 conditionnements d'Orenicia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg,
- Maximum 32 conditionnements d'Orenicia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van Orenicia 250 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan Orenicia 250 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen, voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden, dient rekening te houden:

1. indien de patiënt uitsluitend behandeld wordt met Orenicia 250 mg, toegediend via intraveneuze infusie, met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg. Na de eerste infusie dient Orenicia intraveneus toegediend te worden op week 2 en 4 en vervolgens om de 4 weken.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orenicia 250 mg poeder voor oplossing voor infusie voor de eerste 6 maanden behandeling bedraagt aldus:

- Maximum 16 verpakkingen Orenicia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg,
- Maximum 24 verpakkingen Orenicia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg,
- Maximum 32 verpakkingen Orenicia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

2. s'il s'agit d'un patient, traité par une dose unique de départ d'Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse, suivi d'une première injection sous-cutanée d'Orencia 125 mg (§ 5090200), dans les 24 heures, d'une dose pour la perfusion unique de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

Le nombre de conditionnements remboursables d'Orencia 250 mg poudre pour solution pour perfusion, s'élève à:

- Maximum 2 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg,
- Maximum 3 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg,
- Maximum 4 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

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

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 par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de

2. indien de patiënt behandeld wordt met een éénmalige startdosis van Orencia 250 mg via intraveneuze infusie, gevolgd binnen de 24 uur door de eerste injectie subcutaan van Orencia 125 mg (§ 5090200), met een dosis voor de éénmalige infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orencia 250 mg poeder voor oplossing voor infusie bedraagt aldus:

- Maximum 2 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg,
- Maximum 3 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg,
- Maximum 4 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

c) De terugbetaling is onderworpen een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de 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. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer 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 terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient er rekening mee te houden, dat Orencia 250 mg om de 4 weken intraveneus wordt toegediend, met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht van minder dan

1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Orenzia 250 mg doit être administré par voie intraveineuse toutes les 4 semaines.

Le nombre de conditionnements remboursables d'Orenzia 250 mg poudre pour solution pour perfusion, pour la prolongation du traitement par 12 mois, s'élève à:

- Maximum 26 conditionnements d'Orenzia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg,
- Maximum 39 conditionnements d'Orenzia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg,
- Maximum 52 conditionnements d'Orenzia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

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 points a) et e) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

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

60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orenzia 250 mg poeder voor oplossing voor infusie voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus:

- Maximum 26 verpakkingen Orenzia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg,
- Maximum 39 verpakkingen Orenzia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg,
- Maximum 52 verpakkingen Orenzia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

f) De toelating tot terugbetaling mag 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 geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en e) 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 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité Orenzia 250 mg est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit Orenzia 250 mg toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.
- j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.
- u) au § 5090200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- u) in § 5090200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5090200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le 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:

Paragraaf 5090200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matig-ernstige 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, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat 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 avec Orencia 125 mg 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), Orencia 125 mg 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.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van Orencia 125 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan Orencia 125 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 125 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutané :
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 125 mg, toegediend één maal per week via subcutane weg.
- Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :
- Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit :
- 1.1. s'il s'agit d'un patient, exclusivement traité par Orencia 125 mg: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues d'Orencia 125 mg.
- 1.1. indien de patiënt uitsluitend behandeld wordt met Orencia 125 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuitjes Orencia 125 mg.
- 1.2. s'il s'agit d'un patient traité par une dose unique de départ d'Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100), suivi dans les 24 heures par la première injection sous-cutanée d'Orencia 125 mg : au maximum 7 conditionnements de 4 seringues d'Orencia 125 mg.
- 1.2. indien de patiënt behandeld wordt met een éénmalige startdosis van Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) gevolgd, binnen de 24 uren, door de eerste injectie subcutaan van Orencia 125 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuitjes Orencia 125 mg.
- 1.3. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 125 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutané jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par Orencia 250 mg (§ 5090100).
- 1.3. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 125 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100), te overbruggen.
- 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 eHealth, qui, ainsi, simultanément:
- c) De terugbetaling is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. Mentionne la date présumée de début du traitement avec Orencia 125 mg et le nombre de conditionnements souhaités;
1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met Orencia 125 mg en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg:
2. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm met Orencia 125 mg:

- la date de début du traitement intraveineux par Oencia 250 mg IV (§5090100),
- la date présumée de début du traitement sous-cutané par Oencia 125 mg
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 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 125 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.
- Le nombre de conditionnements remboursables d'Oencia 125 mg 4 seringues, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à:
1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par Oencia 125 mg; au maximum 13 conditionnements de 4 seringues d'Oencia 125 mg.
 2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec Oencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Oencia 125 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 125 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutané jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par Oencia 250 mg (§ 5090100).
- 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 points a) et b) ci-dessus sont remplies;
 - 2° Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:
- de begindatum van de intraveneuze behandeling met Oencia 250 mg (§ 5090100),
- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met Oencia 125 mg
3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer 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 terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 125 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.
- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Oencia 125 mg 4 spuitjes voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus:
1. indien de patiënt van bij aanvang wordt behandeld met Oencia 125 mg; maximum 13 verpakkingen van 4 spuitjes Oencia 125 mg.
 2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met Oencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Oencia 125 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 125 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met Oencia 250 mg (§ 5090100), te overbruggen.
- f) De toelating tot terugbetaling mag 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 geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
- 1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten 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:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

- 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 patient passant d'un traitement remboursé par Oencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Oencia 125 mg:
- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par Oencia 250 mg IV (§5090100),
 - la date présumée de début du traitement sous-cutané par Oencia 125 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 Oencia 125 mg est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.
- 3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 4° Vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Oencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Oencia 125 mg :
- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met Oencia 250 mg (§ 5090100),
 - de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met Oencia 125 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 terugbetaling van de specialiteit Oencia 125 mg toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

v) au § 5250100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5250100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée 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:

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;
2. obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
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 par RoACTEMRA 20 mg/ml 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), RoACTEMRA 20 mg/ml 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 8 mg/kg par perfusion administrée une fois toutes les 4 semaines.

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, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

v) in § 5250100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5250100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling 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. 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. het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 20 mg/ml slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan RoACTEMRA 20 mg/ml slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie, één keer om de 4 weken toegediend.

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

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 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) 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 b) ci-dessus sont remplies;
 2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 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 RoACTEMRA 20 mg/ml est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- 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 terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA 20 mg/ml toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.
- w) au § 5250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- w) in § 5250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5250200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée 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:

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;
2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
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 par RoACTEMRA 162 mg 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

Paragraaf 5250200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, 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. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat 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. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 162 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test

suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), RoACTEMRA 162 mg 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.

en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan RoACTEMRA 162 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

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

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

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

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues de RoACTEMRA 162 mg.

1. indien de patiënt van bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuitjes RoACTEMRA 162 mg

2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée RoACTEMRA 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 RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100)

2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 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 RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

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:

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

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

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

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

2. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg:

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

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

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

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met RoACTEMRA 162 mg

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

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

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

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 geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van

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 RoACTEMRA 162 mg 4 seringues, pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

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

- atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies;
- 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 DAS-28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS-28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

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 terugbetaalbare 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 terugbetaalbare verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuiten voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus :

- indien de patiënt van bij aanvang wordt behandeld met RoACTEMRA 162 mg: maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten RoACTEMRA 162 mg.
- indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg : het benodigde 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 RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

- f) De toelatingen tot terugbetaling 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 geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;
- 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 DAS-28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS-28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

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 patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg,
- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§5250100),
 - la date présumée de début du traitement sous-cutané par RoACTEMRA 162 mg
- f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de RoACTEMRA 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) 1., 2. et 3. un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point f). Ce remboursement est accordé pour autant que les modalités prévues au point f) 2. soient remplies après le traitement antérieur non-remboursé par RoACTEMRA 162 mg pour administration par voie sous-cutanée.
- Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé, et y joint un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec RoACTEMRA 162 mg pour administration par voie sous-cutanée. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.
- Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe.
- 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 RoACTEMRA 162 mg 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
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg,
- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100),
 - de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met RoACTEMRA 162 mg
- f) Voor de rechthebbenden ouder dan 18 jaar die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan zes maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening behandeld werden voor een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, gelijktijdig voldeden aan de voorwaarden bedoeld in punt a) 1., 2. en 3., kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt f). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de modaliteiten voorzien in punt f) 2. vervuld zijn na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening.
- In dat geval maakt de behandelend geneesheer-reumatoloog voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, betreffende de situaties van eerdere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend, en voegt hieraan een omstandig verslag toe met een beschrijving van de verschillende elementen betreffende de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening. In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.
- Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van de wijziging van deze paragraaf.
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA 162 mg toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De

données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités suivantes à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocolizumab 20 mg/ml (HUMIRA, ENBREL, MABTHERA, ORENCIA, ROACTEMRA, CIMZIA, SIMPONI) n'est jamais autorisé.
- j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van volgende specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocolizumab 20 mg/ml (HUMIRA, ENBREL, MABTHERA, ORENCIA, ROACTEMRA, CIMZIA, SIMPONI) is nooit toegestaan.
- x) au § 5480000, les mots '7460000 EPERZAN' sont insérés dans la table sous le point a);
- x) in § 5480000, worden de woorden '7460000 EPERZAN' toegevoegd in de tabel onder het punt a);
- y) au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:
- y) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EPERZAN 30 mg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: A10BX13								
A-92	3198-207	4 stylos préremplis avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	4 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		98,39	98,39	0,00	0,00
	3198-207				81,7000	81,7000		
A-92 *	7709-512	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		23,4275	23,4275		
A-92 **	7709-512	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		21,6500	21,6500		
EPERZAN 50 mg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: A10BX13								
A-92	3198-215	4 stylos préremplis 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 4 stylos préremplis 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg	4 voorgevulde pennen 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg		98,39	98,39	0,00	0,00
	3198-215				81,7000	81,7000		
A-92 *	7709-520	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg		23,4275	23,4275		

A-92 **	7709-520	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg		21,6500	21,6500		
---------	----------	---	---	--	---------	---------	--	--

z) au § 5600000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5600000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée 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:

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;

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

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 CIMZIA 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), CIMZIA 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 initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

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:

z) in § 5600000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5600000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, 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° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat 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° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van CIMZIA slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-ssequellen op RX-thorax) kan CIMZIA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken, subcutaan toegediend.

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

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 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
1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- d) Op basis van van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist zal de adviserend geneesheer

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;

aan de rechthebbende het of de attestaten 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) 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 :
- e) De toelating tot terugbetaling mag 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° atteste que les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies;

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

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 :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

- 3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
- 3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 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 CIMZIA est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- 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 terugbetaling van de specialiteit CIMZIA toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, golimumab n'est jamais autorisé.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, golimumab is nooit toegestaan.
- aa) au § 5650100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- aa) in § 5650100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5650100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le 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:

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;
2. obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3.7;
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 SIMPONI 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), SIMPONI ne peut être remboursé 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.

Paragraaf 5650100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in associatie met 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. 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. het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3.7;
3. afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van SIMPONI slechts toegekend worden indien een geneesheer-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 geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan SIMPONI slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 50 mg, administrée une fois par mois, à la même date chaque mois, par voie sous-cutanée.
- 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 eHealth, qui, ainsi, simultanément:
1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patients et le nombre de conditionnements souhaités;
 2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- 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 attestation(s) dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'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 aux points a) et b) ci-dessus sont remplies;
 2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel:
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 50 mg, toegediend éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attest(en) 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) De toelating tot terugbetaling mag 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 voorwaarden, voorkomend onder punten 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 :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1,2	0,6-1,2
Score DAS28 actuel		
< 3,2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3,2 – 5,1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5,1	Réponse moyenne	Pas de réponse

Verbetering van DAS28 tegenover de basale waarde vóór de behandeling	> 1,2	0,6-1,2
Huidige DAS-28 Score		
< 3,2	Goede respons	Matige respons
3,2 – 5,1	Matige respons	Matige respons
> 5,1	Matige respons	Geen respons

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- 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 SIMPONI 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- 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 (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, n'est jamais autorisé.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, is nooit toegestaan.
- ab) aux §§ 6370100, 6370200 et 6370300, les spécialités suivantes sont insérées:
- ab) in §§ 6370100, 6370200 en 6370300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GASVORMIG MEDISCHE ZUURSTOF PRAXAIR		PRAXAIR	ATC: V03AN01					
10,60 m ³								
A-60	4005-930	10,6 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	10,6 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	57,90	57,90	0,00	0,00
	4005-930				45,1600	45,1600		
A-60 *	7709-637	1 bouteille sans robinet intégré, 100 %	1 gascilinder zonder geïntegreerde kraan, 100 %		54,9800	54,9800		
GASVORMIG MEDISCHE ZUURSTOF PRAXAIR		PRAXAIR	ATC: V03AN01					
6,36 m ³								
A-60	4005-922	6,36 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	6,36 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	37,42	37,42	0,00	0,00
	4005-922				27,0900	27,0900		
A-60 *	7709-629	1 bouteille sans robinet intégré, 100 %	1 gascilinder zonder geïntegreerde kraan, 100 %		34,9600	34,9600		

ac) au § 7310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7310000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires

- âgés d'au moins 18 ans ; et
- avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m²; et
- atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé selon les guidelines belges (HbA1c ≥ 7 %) par des mesures hygiéno-diététiques et un traitement préalable avec un antidiabétique oral ou avec un traitement associant une insuline basale avec au moins un antidiabétique oral;

uniquement pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique pour les indications thérapeutiques telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ou 4. ci-dessous:

1. en bithérapie avec de la metformine utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois.
2. en bithérapie avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide utilisé à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
3. en trithérapie avec une combinaison de metformine et de pioglitazone, ou de metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide et, utilisés à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois.
4. en association avec une combinaison d'une insuline basale (insuline NPH ou glargine) et au moins un antidiabétique oral administrée pendant au moins 6 mois.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le patient doit présenter une valeur récente d'HbA1c comprise entre 7,0 et 9,0%.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant

ac) in § 7310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7310000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden

- die ouder zijn dan 18 jaar; en
- met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m²; en
- die lijden aan diabetes type 2 die volgens de Belgische guidelines onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c ≥ 7 %) door hygiëno-diëtische maatregelen en een voorafgaande behandeling met een oraal antidiabeticum of met een associatiebehandeling van een basaal insuline met ten minste één oraal antidiabeticum;

enkel indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste een ander antidiabeticum voor de therapeutische indicaties, zoals hieronder beschreven in punt 1. ; 2. ; 3. of 4.:

1. in bithérapie met metformine gebruikt aan de gebruikelijke maximale dosering gedurende ten minste 3 maanden
2. in bithérapie met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide gebruikt aan de gebruikelijke maximale posologie gedurende ten minste 3 maanden, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine.
3. in trithérapie met een combinatie van metformine en pioglitazone, of van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, gebruikt aan de gebruikelijke maximale dosering gedurende ten minste 3 maanden.
4. in associatie met een combinatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum dat ten minste 6 maanden werd toegediend.

Bij aanvang van de behandeling moet de patiënt, in elk van deze situaties, een recente HbA1c-waarde tussen de 7,0 en 9,0 %, vertonen.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop

mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

- d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg pendant une première période de 210 jours.
- f) Après une durée de traitement d'au moins 6 mois avec le dosage de 100 mg et en cas de réponse insuffisante au traitement (HbA1c comprise entre 7,5 et 9%) le remboursement est autorisé pour 1 conditionnement de 30 comprimés de 300 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg pour une seconde période de 210 jours. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris également à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.
- g) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg ou de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$ ou que la diminution de l' HbA1c est $\geq 0,5 \%$ et qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec INVOKANA.
- h) Le remboursement simultané d'INVOKANA avec des insulines du groupe de remboursement A-11, des gliptines (groupe de remboursement A-91) ou des incrétinomimétiques (A-92) n'est jamais autorisé.
- de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg toelaat.
- f) Na een behandelduur van ten minste 6 maanden aan een dosering van 100 mg en in geval van onvoldoende antwoord op de behandeling (HbA1c tussen de 7,5 en 9%) wordt de terugbetaling toegestaan voor 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg voor een tweede periode van 210 dagen. Hiertoe levert de adviserend geneesheer, eveneens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.
- g) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg of 300 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts die meer bepaald attesteert dat het gehalte aan geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ is of dat de daling van HbA1c $\geq 0,5 \%$ en dat een daling van lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werd in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met INVOKANA.
- h) De gelijktijdige vergoeding van INVOKANA met insulines van vergoedingsgroep A-11, gliptines (vergoedingsgroep A-91) of incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INVOKANA (§ 7310000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'inscription)

II - Éléments à attester par le médecin traitant pour une première demande à la posologie de 100 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par

⌋ un traitement préalable d'au moins trois mois par de la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2003)

ou

⌋ un traitement préalable d'au moins trois mois par un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2003) et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine.

ou

⌋ un traitement préalable d'au moins trois mois par une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide aux posologies maximales usuelles, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2003)

ou

⌋ un traitement préalable d'au moins trois mois par une association de metformine et de pioglitazone aux posologies maximales usuelles, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2003)

ou

⌋ un traitement préalable d'au moins 6 mois par une association d'une insuline basale (insuline NPH ou glargine) et au moins un antidiabétique oral aux posologies maximales usuelles, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus 2003).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec INVOKANA s'élève à : (doit être comprise entre 7% et 9%) et le poids du patient est dekg.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INVOKANA au dosage de 100 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⌋ 1 conditionnement de 30 comprimés à 100 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

III - Éléments à attester par le médecin traitant pour une première demande à la posologie de 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son un débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé après un traitement préalable d'au moins 6 mois par INVOKANA au dosage de 100 mg par jour en association avec au moins un antidiabétique oral ou avec un traitement associant une insuline basale avec au moins un antidiabétique oral .

Le taux d'HbA1c est de :% (doit être $\geq 7,5\%$) après une durée demois de traitement par INVOKANA au dosage de 100 mg par jour en association avec.....

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INVOKANA au dosage de 300 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 30 comprimés à 300 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg.

IV- Éléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation à la posologie de 100 ou 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ², est atteint d'un diabète de type 2 et est âgé d'au moins 18 ans et que son un débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par INVOKANA à 100 ou à 300 mg par jour en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral).

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$ ou que la diminution de l' HbA1c est $\geq 0,5\%$ et qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ à initiation du traitement avec INVOKANA 100 ou 300 mg..

Le taux d'HbA1c est de%, la diminution de l'HbA1c est de% et la perte de poids est dekg après une duréemois de traitement par INVOKANA au dosage de mg par jour en association avec

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité INVOKANA 100 ou 300mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.
- ou
- 4 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg.

V - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

_____/_____/_____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit INVOKANA (§ 7310000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste aanvraag aan een posologie van 100 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met metformine aan de maximale gebruikelijke dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2003)

of

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een hypoglycemiërend sulfamide of met repaglinide, aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2003), en dat de patiënt een contra-indicatie of een intolerantie voor metformine vertoont

of

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een associatie van metformine samen met een hypoglycemiërend sulfamide of met repaglinide, aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2003).

of

U een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een associatie van pioglitazone samen met metformine, aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2003).

of

U een voorafgaande behandeling van ten minste zes maanden met een associatie van een basaal insuline (NPH insuline of glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2003).

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met INVOKANA bedraagt: (moet tussen de 7 en 9% zijn) en het gewicht van de patiënt bedraagtkg.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit INVOKANA aan een dosering van 100 per dag voor een behandeling in associatie [met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

U 1 verpakking van 30 tabletten van 100 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

III - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste aanvraag aan een posologie van 300 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende onder controle is na een voorafgaande behandeling van ten minste 6 maanden met INVOKANA aan een dosering van 100 mg per dag met ten minste een oraal antidiabeticum of met een associatiebehandeling van een basaal insuline met ten minste één oraal antidiabeticum.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:% (moet $\geq 7,5$ % zijn) na een behandelduur van maanden met INVOKANA aan een dosering van 100 mg per dag in associatie met

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit INVOKANA aan een dosering van 300 mg per dag voor een behandeling in associatie [met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

IV- Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een posologie van 100 of 300 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door INVOKANA 100 mg of 300 mg per dag in associatie (met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum)

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ is of dat de daling van HbA1c $\geq 0,5$ % en dat een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werd in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met INVOKANA 100 of 300 mg.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% , de HbA1c daling is% en het gewichtsverlies bedraagtkg na een behandelduur van maanden met INVOKANA aan een dosering van mg per dag in associatie met

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit INVOKANA 100 mg of 300 mg per dag voor een behandeling in associatie [met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en

pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- ⌊ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.
- Of
- ⌊ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

V - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ad) au § 7310000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ad) in § 7310000, 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 van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
INVOKANA 100 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: A10BX11				
A-113	3091-212	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	61,11	61,11	0,00	0,00
	3091-212				48,0000	48,0000		
A-113	3091-220	90 comprimés pelliculés, 100 mg	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	T	134,93	134,93	0,00	0,00
	3091-220				115,2000	115,2000		
A-113 *	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,4358	1,4358		
A-113 **	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,3568	1,3568		
A-113 ***	7708-852	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	1,4502	1,4502	0,0000	0,0000
INVOKANA 300 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: A10BX11				
A-113	3091-246	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	87,80	87,80	0,00	0,00
	3091-246				72,0000	72,0000		
A-113	3091-238	90 comprimés pelliculés, 300 mg	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	T	197,75	197,75	0,00	0,00
	3091-238				172,8000	172,8000		
A-113 *	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,1142	2,1142		
A-113 **	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,0352	2,0352		
A-113 ***	7708-860	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	T	2,1483	2,1483	0,0000	0,0000

ae) au § 7380000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

ae) in § 7380000 wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

LEMTRADA 12 mg	GENZYME BELGIUM	ATC: L04AA34
----------------	-----------------	--------------

af) il est inséré un § 7460000, rédigé comme suit:

af) er wordt een § 7460000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 7460000

Paragraaf 7460000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant:

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie:

- chez les patients atteints de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande sont insuffisamment contrôlés (HbA1c > 7,5 %) par la combinaison metformine et sulfamide hypoglycémiant, administrée pendant au moins 3 mois. La spécialité est donc remboursable dans la trithérapie avec metformine + sulfamide hypoglycémiant.
- chez les patients atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlés (HbA1c > 7,5%) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée ou non à un ou plusieurs antidiabétiques oraux.

- bij diabetes type 2 patiënten die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) worden door een combinatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide gegeven gedurende tenminste 3 maanden. De specialiteit is dus vergoedbaar in trithérapie met metformine + hypoglycemiërend sulfamide.
- bij diabetes type 2 patiënten die onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5%) worden door een basale insuline, gegeven gedurende tenminste 3 maanden, al dan niet in combinatie met 1 of meerdere orale antidiabetica.

b) Le remboursement d'un maximum de 13 conditionnements (de 30 mg ou 50 mg) est accordé par période de 12 mois.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen (van 30 mg of 50 mg) per 12 maanden.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, 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 12 mois maximum.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois (HbA1c < 7 %) ou une diminution de l'HbA1c \geq 1 % par rapport à la valeur initiale.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden (HbA1c < 7 %) of een daling van HbA1c \geq 1 % t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que sont patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l'HbA1c ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémiant utilisés.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de HbA1c waarden samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiërende medicatie.

f) Le remboursement simultané de différents incrétonomimétiques n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van verschillende incretinomimetica is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité EPERZAN (§ 7460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

II – Eléments à attester par le médecin pour une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 7460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, car ce patient est actuellement sous une bithérapie constituée de :

metformine:

Dose:

depuis \geq 3 mois

associée à un sulfamide hypoglycémiant :

- Nom:

- Dose:

depuis \geq 3 mois

Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7.5 %)

J'atteste, en outre, que ce patient continuera le traitement metformine + sulfamide hypoglycémiant.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité EPERZAN pendant une période de 12 mois. Il recevra donc une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant + EPERZAN.

OU

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 7460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, car ce patient est actuellement sous une thérapie constituée de :

une insuline basale, associée ou non à des antidiabétiques oraux:

Dose:

depuis \geq 3 mois

Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7.5 %)

En outre, j'atteste que ce patient continuera le traitement par insuline basale, associée ou non à des antidiabétiques oraux.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité EPERZAN pendant une période de 12 mois. Il recevra donc une thérapie insuline basale + EPERZAN \pm antidiabétiques oraux.

Je confirme savoir que l'usage simultané de différents incrétinomimétiques n'est pas autorisé.

III – Eléments à attester par le médecin pour une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité EPERZAN pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 7460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que la trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant + EPERZAN ou la thérapie insuline basale + EPERZAN ± antidiabétiques oraux s'est montrée efficace. Ceci est démontré par un contrôle glycémique suffisant attesté par une HbA1c < 7% ou par une diminution de l'HbA1c ≥ 1% par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par EPERZAN.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité EPERZAN pendant une nouvelle période de 12 mois. Il continuera donc à recevoir une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant + EPERZAN ou la thérapie insuline basale + EPERZAN ± antidiabétiques oraux.

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

IV – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Nom :

Prénom :

Numéro INAMI : 1- 00000 - 000- 0000

Date :

(cachet) (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit EPERZAN (§ 7460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

.....

II – Elementen te bevestigen door de arts voor een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7460000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, want deze patiënt neemt thans een bithérapie bestaande uit

metformine
Dosis:
 sinds ≥ 3 maanden.

geassocieerd aan een hypoglycemiërend sulfamide
- Naam:
- Dosis:
 sinds ≥ 3 maanden.

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7.5 %)

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met metformine + een hypoglycemiërend sulfamide, zal verderzetten.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit EPERZAN noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een trithérapie bestaande uit metformine + een hypoglycemiërend sulfamide + EPERZAN.

Of

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7460000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, want deze patiënt neemt thans

een basale insuline, al dan niet geassocieerd aan 1 of meer orale antidiabetica
Dosis: sinds ≥3 maanden

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7.5 %).

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met een basale insuline, al dan niet gecombineerd met 1 of meer orale antidiabetica, zal verderzetten.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit EPERZAN noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een therapie bestaande uit een basale insuline + EPERZAN ± orale antidiabetica.

Ik bevestig te weten dat het gelijktijdige gebruik van verschillende incretinomimetica niet toegestaan is.

III – Elementen te bevestigen door de arts voor een aanvraag tot verlenging:

U Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit EPERZAN gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 7460000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat de tritherapie metformine + hypoglycemiërend sulfamide + EPERZAN of de therapie met een basale insuline ± orale antidiabetica + EPERZAN werkzaam was. Dit wordt aangetoond door een voldoende glykemiecontrole met een HbA1c-waarde < 7 % of een vermindering van HbA1c van ≥ 1 % in vergelijking met de klinische situatie voor het starten van de EPERZAN behandeling.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van EPERZAN krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld blijven met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemiërend sulfamide + EPERZAN of met een basale insuline ± orale antidiabetica + EPERZAN.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV - Identificatie van de arts

(naam, voornaam, adres, RIZIV nr):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° RIZIV)
 UU / UU / UUUUU (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EPERZAN 30 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: A10BX13				
A-92	3196-207	4 stylos préremplis avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	4 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		98,39	98,39	0,00	0,00
	3196-207				81,7000	81,7000		
A-92 *	7709-512	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		23,4275	23,4275		

A-92 **	7709-512	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg		21,6500	21,6500		
EPERZAN 50 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: A10BX13				
A-92	3196-215	4 stylos préremplis 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 4 stylos préremplis 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg	4 voorgevulde pennen 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg		98,39	98,39	0,00	0,00
	3196-215				81,7000	81,7000		
A-92 *	7709-520	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg		23,4275	23,4275		
A-92 **	7709-520	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solvant pour solution injectable, 50 mg	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg		21,6500	21,6500		

4° Le point 33° du chapitre IV-bis est supprimé.

4° het punt 33° van hoofdstuk IV-bis wordt geschrapt.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point V.8.12 est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs du co-transporteur glucose-sodium (SGLT-i). - Groupe de remboursement : A-113 ».

le point II.17 est inséré, rédigé comme suit : « Les anti-TNF destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires. - Groupe de remboursement : Fb-4 ».

le point III.12 est inséré, rédigé comme suit : « Les antirhumatismaux de fond appartenant aux groupes suivants: Les anti-TNF. - Groupe de remboursement : Fb-5 ».

le point XVI.10.3 est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement systémique du psoriasis: les anti-TNF. - Groupe de remboursement : Fb-6 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

L04AA34 - Alemtuzumab.

Art. 4. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est supprimé:

L01XC04 - Alemtuzumab.

Art. 5. 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 18 mars 2015.

Mme M. DE BLOCK

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

het punt V.8.12 wordt toegevoegd, luidende: « Remmers van de natriumglucose-co-transporter (SGLT-r). - Vergoedingsgroep : A-113 ».

het punt II.17 wordt toegevoegd, luidende: « De anti-TNF geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van inflammatoire darmziekten. - Vergoedingsgroep: Fb-4 ».

het punt III.12 wordt toegevoegd, luidende: « Basis antirheumatica die tot de volgende groepen behoren: anti-TNF. - Vergoedingsgroep: Fb-5 ».

het punt XVI.10.3 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen bestemd voor systemische behandeling van psoriasis: de anti-TNF. - Vergoedingsgroep: Fb-6 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

L04AA34 - Alemtuzumab.

Art. 4. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code geschrapt:

L01XC04 - Alemtuzumab.

Art. 5. 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, 18 maart 2015.

Mevr. M. DE BLOCK