F. 2001 — 3147 [C − 2001/22839]

9 NOVEMBRE 2001. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu l'avis du Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, donné le 25 janvier 2001;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 21 mai 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1er août 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 15 octobre 2001;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Vu l'avis n° 32.395/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 octobre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1er. Au chapitre IV de l'annexe Ier de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1) ajouter un § 197 rédigé comme suit :

§ 197 *a)* La spécialité reprise au point *g)* ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez des patients dans une des deux situations suivantes :

— Patients atteints d'arthrose et âgés d'au moins 65 ans, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jour de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

— Patients atteints d'arthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 400 mg, obtenue avec 2 capsules par jour.

N. 2001 — 3147 [C − 2001/22839]

9 NOVEMBER 2001. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 25 januari 2001;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige verzorging, gegeven op 21 mei 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 augustus 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 15 oktober 2001;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies n° 32.395/1 van de Raad van State, gegeven op 23 oktober 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, l worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) een als volgt opgesteld § 197 toevoegen :

§ 197. *a)* De specialiteit vermeld onder punt *g)* komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de twee volgende omstandigheden :

— Patiënten met artrose die minstens 65 jaar oud zijn, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

— Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medisch dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6 maanden, met een maximale dagdosis van 400 mg, verdeeld over 2 capsules per dag.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point *f)* ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point ″II″ qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus et spécifiques à sa situation, mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé 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, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point *a*).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point *f)* ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point ″III″ qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

— Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

— Pour les patients atteints d'arthrite rhumatoïde, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 400 mg, obtenue avec 2 capsules par jour.

e) Le remboursement simultané de la spécialité CELEBREX avec la spécialité VIOXX, ou avec des spécialités admises sous les critères B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

f) Formulaire de demande :

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande [point *a)* du paragraphe 197 du chapitre IV de l'arrêté royal du 2 septembre 1980] :

-1. □ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et présente une arthrose dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement :

1.1. □ Pendant une période de 180 jours remboursement de O (maximum 3) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;

1.2. □ Pendant une période de 180 jours rRemboursement de O (maximum 3) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

-2. □ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'arthrite rhumatoïde. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient. J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic:

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour :

2.1. □ Pendant une période de 180 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;

Traitement avec une posologie de 400 mg par jour :

2.2. □ Pendant une période de 180 jours remboursement de OO (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is weergegeven onder punt *f)* hieronder, waarop de behandelende geneesheer, bij punt ″II″ dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden. Hij vermeldt voor de specifieke situatie van de patiënt, de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt ″e″ van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt *a*).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen onder punt *f)* hieronder, en waarop de behandelende geneesheer bij punt ″III″, dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

— Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

— Voor patiënten met reumatoïde artritis zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een maximale dagdosis van 400 mg, verdeeld over 2 capsules per dag.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit CELEBREX met de specialiteit VIOXX of met andere specialiteiten aanvaard onder de criteria B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

f) Aanvraagformulier :

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Eerste aanvraag [punt *a)* van paragraaf 197 van Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 2 september 1980] :

-1. □ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt minstens 65 jaar oud is en dat hij aan artrose lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag :

1.1. □ Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van O (maximum 3) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;

1.2. □ Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van O (maximum 3) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

-2. □ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan reumatoïde artritis. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anit-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht. Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat de diagnose bevestigt:

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag :

2.1. □ Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;

Behandeling met een dosering van 400 mg per dag :

2.2. □ Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van OO (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

III - Demande de prolongation [point *d)* du paragraphe 197 du chapitre IV de l'arrêté royal du 2 septembre 1980] :

-3. ☐ Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité CELEBREX dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement :

3.1. ☐ Pendant une période de 360 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;

3.2. ☐ Pendant une période de 360 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

-4. ☐ Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité CELEBREX dans le cadre d'un traitement d'une arthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour :

4.1. ☐ Pendant une période de 360 jours remboursement de OO (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 400 mg par jour:

4.2. ☐ Pendant une période de 360 jours remboursement de OO (maximum 24) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg.

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

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

DATE : ☐☐—☐☐—☐☐☐☐

SIGNATURE :

(CACHET)

g) Spécialité concernée:

III – Aanvraag tot verlenging [punt *d)* van paragraaf 197 van Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 2 september 1980] :

-3. ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit CELEBREX kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van artrose, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag :

3.1. ☐ Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;

3.2. ☐ Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

-4. ☐ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit CELEBREX kreeg in het kader van een behandeling van reumatoïde artritis, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per dag :

4.1. ☐ Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van OO (maximum 12) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;

Verlenging van een behandeling met een dosering van 400 mg per dag:

4.2. ☐ Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van OO (maximum 24) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg.

IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

DATUM : ☐☐—☐☐—☐☐☐☐

HANDTEKENING :

(STEMPEL)

g) Betreffende specialiteit:

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen / Dénomination et conditionnements	Opm. / Obs.	Prijs / Prix	Basis van tegemoetk. / Base de rembours.	I	II
B-250		CELEBREX Monsanto Europe					
	1530-997	caps. 60 x 100 mg		1.591,-	1.591,-	239	375
	1531-011	caps. 30 x 200 mg		1.591,-	1.591,-	239	375
	0766-881	* pr. caps. 1 x 100 mg		23,93	23,93		
	0766-907	* pr. caps. 1 x 200 mg		47,87	47,87		
	0766-881	** pr. caps. 1 x 100 mg		19,67	19,67		
	0766-907	** pr. caps. 1 x 200 mg		39,33	39,33		

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.
I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
II = Intervention des autres bénéficiaires.

2) ajouter un § 198 rédigé comme suit :

§ 198. *a)* La spécialité reprise au point *g)* ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez des patients atteints d'arthrose et âgés d'au moins 65 ans, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jours de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie remboursable de maximum 25 mg par jour, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour de traitement lorsque c'est la forme ″comprimé″ qui est utilisée.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point *f)* ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point ″II″ qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées au point *a)* ci-dessus, mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé 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, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par périodes de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point *f)* ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point ″III″ qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie remboursable de maximum 25 mg par jour, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour de traitement lorsque c'est la forme ″comprimé″ qui est utilisée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité VIOXX avec la spécialité CELEBREX, ou avec des spécialités admises sous les critères B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

f) Formulaire de demande :

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande [point *a)* du paragraphe 198 du chapitre IV de l'arrêté royal du 2 septembre 1980] :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et présente une arthrose dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VIOXX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient:

1.Traitement avec une posologie de 12,5 mg par jour de traitement:

1.1. □ Pendant une période de 168 jours remboursement de O (maximum 3) conditionnement(s) de 28 compr. à 12,5 mg;

1.2. □ Pendant une période de 180 jours remboursement de O (maximum 3) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 12,5 mg/5 ml;

2. Traitement avec une posologie de 25 mg par jour de traitement:

2.1. □ Pendant une période de 168 jours remboursement de O (maximum 3) conditionnement(s) de 28 compr. à 25 mg;

2.2. □ Pendant une période de 180 jours remboursement de O (maximum 3) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 25 mg/5 ml.

2) een als volgt opgesteld § 198 toevoegen :

§ 198. *a)* De specialiteit vermeld onder punt *g)* komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten met artrose die minstens 65 jaar oud zijn, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een terugbetaalbare maximale dosering van 25 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag, in geval de vorm 'tabletten' wordt gebruikt.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is weergegeven onder punt *f)* hieronder, waarop de behandelende geneesheer, bij punt ″II″ dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld bij punt *a)* hierboven. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt ″e″ van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen onder punt *f)* hieronder, en waarop de behandelende geneesheer bij punt ″III″, dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een terugbetaalbare maximale dosering van 25 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag, in geval de vorm 'tabletten' wordt gebruikt.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit VIOXX met de specialiteit CELEBREX of met andere specialiteiten aanvaard onder de criteria B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

f) Aanvraagformulier :

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Eerste aanvraag [punt *a)* van paragraaf 198 van Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 2 september 1980] :

□ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt minstens 65 jaar oud is en dat hij aan artrose lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit VIOXX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

1. Behandeling met een dosering van 12,5 mg per behandelingsdag

1.1. □ Gedurende een periode van 168 dagen terugbetaling van □ (maximum 3) verpakking(en) van 28 tabl. van 12,5 mg;

1.2. □ Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van □ (maximum 3) verpakking(en) van 150 ml opl. van 12,5 mg/5 ml;

2. Behandeling met een dosering van 25 mg per behandelingsdag:

2.1. □ Gedurende een periode van 168 dagen terugbetaling van □ (maximum 3) verpakking(en) van 28 tabl. van 25 mg;

2.2. □ Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van □ (maximum 3) verpakking(en) van 150 ml opl. van 25 mg/5 ml.

III - Demande de prolongation [point *d)* du paragraphe 198 du chapitre IV de l'arrêté royal du 2 septembre 1980] :

☐ Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité VIOXX dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VIOXX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

3. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 12,5 mg par jour de traitement :

3.1. ☐ Pendant une période de 336 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 28 compr. à 12,5 mg;

3.2. ☐ Pendant une période de 360 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 12,5 mg/5 ml;

4. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 25 mg par jour de traitement :

4.1. ☐ Pendant une période de 336 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 28 compr. à 25 mg;

4.2. ☐ Pendant une période de 360 jours remboursement de O (maximum 6) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 25 mg/5 ml.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

DATE : ☐☐—☐☐—☐☐☐☐

SIGNATURE :

(CACHET)

g) Spécialité concernée :

III – Aanvraag tot verlenging [punt *d)* van paragraaf 198 van Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 2 september 1980] :

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit VIOXX kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van artrose, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit VIOXX nodig heeft Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

3. Verlenging van een behandeling met een dosering van 12,5 mg per behandelingsdag :

3.1. ☐ Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 28 tabl. van 12,5 mg;

3.2. ☐ Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 150 ml opl. van 12,5 mg/5 ml;

4. Verlenging van een behandeling met een dosering van 25 mg per behandelingsdag :

4.1. ☐ Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 28 tabl. van 25 mg;

4.2. ☐ Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van O (maximum 6) verpakking(en) van 150 ml opl. van 25 mg/5 ml.

IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

DATUM : ☐☐—☐☐—☐☐☐☐

HANDTEKENING :

(STEMPEL)

g) Betreffende specialiteit :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen / Dénomination et conditionnements	Opm. / Obs.	Prijs / Prix	Basis van tegemoetk. / Base de rembours.	I	II
B-250		VIOXX Merck Sharp & Dohme					
	1496-611	compr. 28 x 12,5 mg		1.716,-	1.716,-	250	375
	1501-527	compr. 28 x 25 mg		1.716,-	1.716,-	250	375
	1496-603	susp. or. 150 ml 12,5 mg/5 ml		1.811,-	1.811,-	250	375
	1501-535	susp. or. 150 ml 25 mg/5 ml		1.811,-	1.811,-	250	375
	0766-923	* pr. compr. 1 x 12,5 mg		56,71	56,71		
	0767-160	* pr. compr. 1 x 25 mg		56,71	56,71		
	0767-178	* pr. susp. or. 1 x 12,5 mg/5 ml		56,23	56,23		
	0767-186	* pr. susp. or. 1 x 25 mg/5 ml		56,23	56,23		
	0766-923	** pr. compr. 1 x 12,5 mg		46,61	46,61		
	0767-160	** pr. compr. 1 x 25 mg		46,61	46,61		
	0767-178	** pr. susp. or. 1 x 12,5 mg/5 ml		46,67	46,67		
	0767-186	** pr. susp. or. 1 x 25 mg/5 ml		46,67	46,67		

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.
I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
II = Intervention des autres bénéficiaires.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique III.2., ajouter un point 10 libellé comme suit: "les inhibiteurs Cox II.- Critère B-250".

Art. 3. 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 9 novembre 2001.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek III.2., een als volgt opgesteld punt 10 toevoegen: «Cox II-remmers – Criterium B-250".

Art. 3. Dit besluit treedt in werking 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, 9 november 2001.

F. VANDENBROUCKE