

Gelet op advies 33.524/1 van de Raad van State, gegeven op 30 mei 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk I van 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, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

| Cat | Code | Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements | Opm. — Obs. | Prijs — Prix | Basis van tegemoetk. — Base de rembourse | I | II |
|------|----------|---|-------------------|--------------------|--|------|------|
| B-98 | 1281-286 | DUOVENT Boehringer Ingelheim vials pr. inh. 20 x 0,5 mg/1,25 mg/ 4 ml | | 15,22 | 15,22 | 2,28 | 3,80 |
| | 0744-987 | * pr. vial pr. inh. 1 x 0,5 mg/1,25 mg/ 4 ml | | 0,5550 | 0,5550 | | |
| | 0744-987 | ** pr. vial pr. inh. 1 x 0,5 mg/1,25 mg/ 4 ml | | 0,4560 | 0,4560 | | |

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er} et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

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

Brussel, 17 juni 2002.

F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis n° 33.524/1 du Conseil d'Etat, donné le 30 mai 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre I de l'annexe I 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, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

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

Bruxelles, le 17 juin 2002.

F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 2127

[C — 2002/22503]

17 JUNI 2002. — 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, inzonderheid op artikel 35, § 3;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22, § 3;

Gelet op bijlage I 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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 11 oktober 2001, 31 januari 2002 en 28 februari 2002;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 17 december 2001, 22 en 29 april 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 mei 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 4 juni 2002;

F. 2002 — 2127

[C — 2002/22503]

17 JUIN 2002. — 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

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;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22, § 3;

Vu l'annexe I 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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, les 11 octobre 2001, 31 janvier 2002 et 28 février 2002;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises les 17 décembre 2001, 22 et 29 avril 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 30 mai 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 juin 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 33.589/1 van de Raad van State, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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° 33.589/1 du Conseil d'Etat, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

1) insérer les spécialités suivantes :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | I | II |
|-------|----------------------------------|---|--------------|----------------------------|---|------|------|
| B-168 | 1534-007 0769-869 0769-869 | ALPHAGAN 2% Allergan coll. 3 x 5 ml * pr. coll. 1 x 5 ml ** pr. coll. 1 x 5 ml | | 37,31 11,0033 9,0367 | 37,31 11,0033 9,0367 | 5,60 | 9,33 |
| B-98 | 1676-758 0763-037 0763-037 | ATROVENT Boehringer Ingelheim vials 60 x 0,25 mg/2 ml * pr. vial 1 x 0,25 mg/2 ml ** pr. vial 1 x 0,25 mg/2 ml | | 26,77 0,3363 0,2763 | 26,77 0,3363 0,2763 | 4,02 | 6,69 |
| A-5 | 1717-974 0769-828 0769-828 | DIPHANTOINE-ACID 25 Europharma compr. 50 x 23 mg * pr. compr. 1 x 23 mg ** pr. compr. 1 x 23 mg | | 1,71 0,0250 0,0206 | 1,71 0,0250 0,0206 | 0,00 | 0,00 |
| A-5 | 1717-982 0769-836 0769-836 | DIPHANTOINE-ACID 50 Europharma compr. 50 x 46 mg * pr. compr. 1 x 46 mg ** pr. compr. 1 x 46 mg | | 1,93 0,0282 0,0232 | 1,93 0,0282 0,0232 | 0,00 | 0,00 |
| A-5 | 1717-990 0769-844 0769-844 | DIPHANTOINE-ACID 75 Europharma compr. 50 x 69 mg * pr. compr. 1 x 69 mg ** pr. compr. 1 x 69 mg | | 2,26 0,0330 0,0272 | 2,26 0,0330 0,0272 | 0,00 | 0,00 |
| A-5 | 1718-006 0769-851 0769-851 | DIPHANTOINE-ACID 100 Europharma compr. 50 x 92 mg * pr. compr. 1 x 92 mg ** pr. compr. 1 x 92 mg | | 3,55 0,0518 0,0426 | 3,55 0,0518 0,0426 | 0,00 | 0,00 |
| B-99 | 1547-470 0769-737 0769-737 | FLIXOTIDE - aérosol GlaxoSmithKline aérosol 120 dos. 50 µg/dos. * pr. aérosol 120 dos. 50 µg/dos. ** pr. aérosol 120 dos. 50 µg/dos. | | 14,65 10,6900 8,7800 | 14,65 10,6900 8,7800 | 2,20 | 3,66 |
| B-99 | 0769-943 | FLIXOTIDE NEBULES GlaxoSmithKline ** pr. amp. 1 x 2 ml 1 mg/ml | | 18,5300 | 18,5300 | | |

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.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemeotk. | I | II |
|-------|----------|---|------|---------|-------------------------|----------|----------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-60 | | OXYGENE MEDICAL GAZEUX IJSFABRIEK STROMBEEK Ijsfabriek Strombeek GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK | | | | | |
| | 4000-873 | cyl. 5 l - 1 m ³ | M | 6,17 | 6,17 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-881 | cyl. 10 l - 1,6 m ³ | M | 9,89 | 9,89 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-907 | cyl. 13 l - 2 m ³ | M | 12,35 | 12,35 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-899 | cyl. 10 l - 2,1 m ³ | M | 12,96 | 12,96 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-915 | cyl. 13 l - 2,7 m ³ | M | 16,68 | 16,68 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-923 | cyl. 27 l - 4,3 m ³ | M | 26,57 | 26,57 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-931 | cyl. 27 l - 5,7 m ³ | M | 34,66 | 34,66 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-949 | cyl. 45 l - 9,5 m ³ | M | 54,88 | 54,88 | 0,00 | 0,00 |
| | 4000-956 | cyl. 50 l - 10,5 m ³ | M | 59,59 | 59,59 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-976 | * pr. cyl. 5 l - 1 m ³ | | 5,7300 | 5,7300 | | |
| | 0769-984 | * pr. cyl. 10 l - 1,6 m ³ | | 9,1600 | 9,1600 | | |
| | 0769-992 | * pr. cyl. 13 l - 2 m ³ | | 11,4500 | 11,4500 | | |
| | 0770-008 | * pr. cyl. 10 l - 2,1 m ³ | | 12,0300 | 12,0300 | | |
| | 0770-016 | * pr. cyl. 13 l - 2,7 m ³ | | 15,4600 | 15,4600 | | |
| | 0770-024 | * pr. cyl. 27 l - 4,3 m ³ | | 24,6200 | 24,6200 | | |
| | 0770-032 | * pr. cyl. 27 l - 5,7 m ³ | | 32,6400 | 32,6400 | | |
| | 0770-040 | * pr. cyl. 45 l - 9,5 m ³ | | 51,7900 | 51,7900 | | |
| | 0770-057 | * pr. cyl. 50 l - 10,5 m ³ | | 56,5000 | 56,5000 | | |
| A-60 | | OXYGENE MEDICAL GAZEUX INDUGAS Ijsfabriek Strombeek GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS | | | | | |
| | 4001-053 | cyl. 5 l - 1 m ³ | M | 6,17 | 6,17 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-061 | cyl. 10 l - 1,6 m ³ | M | 9,89 | 9,89 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-087 | cyl. 13 l - 2 m ³ | M | 12,35 | 12,35 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-079 | cyl. 10 l - 2,1 m ³ | M | 12,96 | 12,96 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-095 | cyl. 13 l - 2,7 m ³ | M | 16,68 | 16,68 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-103 | cyl. 27 l - 4,3 m ³ | M | 26,57 | 26,57 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-111 | cyl. 27 l - 5,7 m ³ | M | 34,66 | 34,66 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-129 | cyl. 45 l - 9,5 m ³ | M | 54,88 | 54,88 | 0,00 | 0,00 |
| | 4001-137 | cyl. 50 l - 10,5 m ³ | M | 59,59 | 59,59 | 0,00 | 0,00 |
| | 0770-073 | * pr. cyl. 5 l - 1 m ³ | | 5,7300 | 5,7300 | | |
| | 0770-081 | * pr. cyl. 10 l - 1,6 m ³ | | 9,1600 | 9,1600 | | |
| | 0770-099 | * pr. cyl. 13 l - 2 m ³ | | 11,4500 | 11,4500 | | |
| | 0770-107 | * pr. cyl. 10 l - 2,1 m ³ | | 12,0300 | 12,0300 | | |
| | 0770-115 | * pr. cyl. 13 l - 2,7 m ³ | | 15,4600 | 15,4600 | | |
| | 0770-123 | * pr. cyl. 27 l - 4,3 m ³ | | 24,6200 | 24,6200 | | |
| | 0770-131 | * pr. cyl. 27 l - 5,7 m ³ | | 32,6400 | 32,6400 | | |
| | 0770-149 | * pr. cyl. 45 l - 9,5 m ³ | | 51,7900 | 51,7900 | | |
| | 0770-156 | * pr. cyl. 50 l - 10,5 m ³ | | 56,5000 | 56,5000 | | |
| B-99 | | QVAR UCB | | | | | |
| | 1625-474 | aérosol 200 dos. 100 µg/dos. | | 35,77 | 35,77 | 5,37 | 8,94 |
| | 0769-935 | * pr. aérosol 200 dos. 100 µg/dos. | | 31,1300 | 31,1300 | | |
| | 0769-935 | ** pr. aérosol 200 dos. 100 µg/dos. | | 25,5700 | 25,5700 | | |
| B-103 | | RHINOCORT AQUA AstraZeneca | | | | | |
| | 1624-386 | susp. aq. 120 dos. 64 µg/dos. | | 15,00 | 15,00 | 2,25 | 3,75 |
| | 0770-065 | * pr. susp. aq. 120 dos. 64 µg/dos. | | 10,9400 | 10,9400 | | |
| | 0770-065 | ** pr. susp. aq. 120 dos. 64 µg/dos. | | 8,9900 | 8,9900 | | |
| B-168 | | TIMOPTOL GEL 0,25% Merck Sharp & Dohme | | | | | |
| | 1218-742 | coll. 2,5 ml 2,5 mg/ml | R | 8,23 | 6,58 | 2,64 | 3,29 |
| | 0769-950 | * pr. coll. 2,5 ml 2,5 mg/ml | R | 6,0100 | 4,8000 | + 1,2100 | + 1,2100 |
| | 0769-950 | ** pr. coll. 2,5 ml 2,5 mg/ml | R | 4,9300 | 3,9400 | | |
| B-168 | | TIMOPTOL GEL 0,5% Merck Sharp & Dohme | | | | | |
| | 1218-759 | coll. 2,5 ml 5 mg/ml | R | 8,83 | 7,06 | 2,83 | 3,53 |
| | 0769-968 | * pr. coll. 2,5 ml 5 mg/ml | R | 6,4500 | 5,1500 | + 1,3000 | + 1,3000 |
| | 0769-968 | ** pr. coll. 2,5 ml 5 mg/ml | R | 5,2900 | 4,2300 | | |
| B-56 | | VALTRAN RETARD 50/4 mg Pfizer | | | | | |
| | 1682-269 | compr. 30 x 50 mg/4 mg | | 11,92 | 11,92 | 1,79 | 2,98 |
| | 0769-877 | * pr. compr. 1 x 50 mg/4 mg | | 0,2900 | 0,2900 | | |
| | 0769-877 | ** pr. compr. 1 x 50 mg/4 mg | | 0,2380 | 0,2380 | | |
| B-56 | | VALTRAN RETARD 100/8 mg Pfizer | | | | | |
| | 1682-277 | compr. 30 x 100 mg/8 mg | | 22,54 | 22,54 | 3,38 | 5,63 |
| | 0769-885 | * pr. compr. 1 x 100 mg/8 mg | | 0,5483 | 0,5483 | | |
| | 0769-885 | ** pr. compr. 1 x 100 mg/8 mg | | 0,4503 | 0,4503 | | |

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | I | II |
|------|----------------------------------|--|--------------|---------------------------|---|------|------|
| B-56 | 1682-285 0769-893 0769-893 | VALTRAN RETARD 150/12 mg Pfizer compr. 30 x 150 mg/12 mg * pr. compr. 1 x 150 mg/12 mg ** pr. compr. 1 x 150 mg/12 mg | | 29,28 0,2900 0,2380 | 29,28 0,2900 0,2380 | 4,39 | 7,32 |
| B-72 | 1656-511 0769-745 0769-745 | ZYPREXA Lilly fl. sol. perf. 1 x 10 mg * pr. fl. sol. perf. 1 x 10 mg ** pr. fl. sol. perf. 1 x 10 mg | | 7,46 5,4500 4,4700 | 7,46 5,4500 4,4700 | 1,12 | 1,86 |

2) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten : | 2) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | I | II |
|-------|--|--|--------------|---|---|--------------|--------------|
| A-36 | 0038-521 0706-044 0706-044 | EFUDIX ICN ungt. 20 g 50 mg/g * pr. ungt. 1 x 50 mg/g ** pr. ungt. 1 x 50 mg/g | | 32,05 1,3305 1,0930 | 32,05 1,3305 1,0930 | 0,00 | 0,00 |
| B-34 | 0055-699 0711-309 0711-309 | MAREVAN Therabel Pharma compr. 25 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg | | 2,26 0,0660 0,0540 | 2,26 0,0660 0,0540 | 0,34 | 0,56 |
| B-81 | 0056-622 0056-606 0711-713 0711-721 0711-713 0711-721 | MESTINON ICN compr. 50 x 10 mg drag. 150 x 60 mg * pr. compr. 1 x 10 mg * pr. drag. 1 x 60 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. drag. 1 x 60 mg | | 8,60 60,98 0,1254 0,3791 0,1030 0,3317 | 8,60 60,98 0,1254 0,3791 0,1030 0,3317 | 1,29 6,57 | 2,15 9,79 |
| B-105 | 0123-950 0714-261 0714-261 | PENI-ORAL Vésale Pharma compr. 15 x 1.000.000 I.U. * pr. compr. 1 x 1.000.000 I.U. ** pr. compr. 1 x 1.000.000 I.U. | | 8,73 0,4253 0,3493 | 8,73 0,4253 0,3493 | 1,31 | 2,18 |

3) de volgende specialiteit schrappen :

Benaming en verpakkingen

PULMICORT AstraZeneca

dos. pr. nebul. 20 x 2 ml 0,25 mg/ml

dos. pr. nebul. 20 x 2 ml 0,5 mg/ml

* pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,25 mg/ml

* pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,5 mg/ml

2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteiten invoegen :

3) supprimer la spécialité suivante :

Dénomination et conditionnements

PULMICORT AstraZeneca

dos. pr. nebul. 20 x 2 ml 0,25 mg/ml

dos. pr. nebul. 20 x 2 ml 0,5 mg/ml

* pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,25 mg/ml

* pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,5 mg/ml

2° au chapitre III-A-2), insérer les spécialités suivantes :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | I | II |
|-------|--|---|--------------|---|---|----------------------|----------------------|
| B-184 | 1717-271 1717-289 1717-297 0769-760 0769-778 0769-786 0769-760 0769-778 0769-786 | NUTRIFLEX LIPID PLUS Braun zak - sac 1 x 1.250 ml zak - sac 1 x 1.875 ml zak - sac 1 x 2.500 ml * pr. zak - sac 1 x 1.250 ml * pr. zak - sac 1 x 1.875 ml * pr. zak - sac 1 x 2.500 ml ** pr. zak - sac 1 x 1.250 ml ** pr. zak - sac 1 x 1.875 ml ** pr. zak - sac 1 x 2.500 ml | M M M | 50,12 54,09 58,01 47,0300 50,9900 54,9300 39,9200 43,8800 47,8200 | 50,12 54,09 58,01 47,0300 50,9900 54,9300 39,9200 43,8800 47,8200 | 6,57 6,57 6,57 | 9,79 9,79 9,79 |

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------|---------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-184 | | NUTRIFLEX LIPID PLUS (zonder electrolyten-sans électrolytes) Braun | | | | | |
| | 1717-305 | zak - sac 1 x 1.250 ml | M | 48,76 | 48,76 | 6,57 | 9,79 |
| | 1717-313 | zak - sac 1 x 1.875 ml | M | 52,60 | 52,60 | 6,57 | 9,79 |
| | 1717-321 | zak - sac 1 x 2.500 ml | M | 56,30 | 56,30 | 6,57 | 9,79 |
| | 0769-794 | * pr. zak - sac 1 x 1.250 ml | | 45,6900 | 45,6900 | | |
| | 0769-802 | * pr. zak - sac 1 x 1.875 ml | | 49,5100 | 49,5100 | | |
| | 0769-810 | * pr. zak - sac 1 x 2.500 ml | | 53,2200 | 53,2200 | | |
| | 0769-794 | ** pr. zak - sac 1 x 1.250 ml | | 38,5800 | 38,5800 | | |
| | 0769-802 | ** pr. zak - sac 1 x 1.875 ml | | 42,4000 | 42,4000 | | |
| | 0769-810 | ** pr. zak - sac 1 x 2.500 ml | | 46,1100 | 46,1100 | | |
| B-181 | | NaCl 0,9% Fresenius Kabi | | | | | |
| | 1506-211 | 50 ml | M | 1,93 | 1,93 | 0,29 | 0,48 |
| | 1506-229 | 100 ml | M | 2,18 | 2,18 | 0,33 | 0,54 |
| | 1506-237 | 250 ml | M | 2,33 | 2,33 | 0,35 | 0,58 |
| | 1506-245 | 500 ml | M | 2,73 | 2,73 | 0,41 | 0,68 |
| | 1506-252 | 1.000 ml | M | 3,37 | 3,37 | 0,51 | 0,84 |
| B-182 | | GLUCOSE 5% Fresenius Kabi | | | | | |
| | 1506-146 | fl. 50 ml | M | 1,93 | 1,93 | 0,29 | 0,48 |
| | 1506-344 | fl. 100 ml | M | 2,28 | 2,28 | 0,34 | 0,57 |
| | 1506-351 | fl. 250 ml | M | 2,43 | 2,43 | 0,36 | 0,61 |
| | 1506-369 | fl. 500 ml | M | 2,78 | 2,78 | 0,42 | 0,69 |
| | 1506-385 | fl. 1.000 ml | M | 3,40 | 3,40 | 0,51 | 0,85 |
| B-182 | | GLUCOSE 10% Fresenius Kabi | | | | | |
| | 1717-107 | fl. 100 ml | M | 2,28 | 2,28 | 0,34 | 0,57 |
| | 1717-115 | fl. 250 ml | M | 2,43 | 2,43 | 0,36 | 0,61 |
| | 1506-401 | fl. 500 ml | M | 2,78 | 2,78 | 0,42 | 0,69 |
| | 1506-138 | fl. 1000 ml | M | 3,54 | 3,54 | 0,53 | 0,88 |
| B-183 | | RINGER Fresenius Kabi | | | | | |
| | 1506-641 | fl. 1000 ml | M | 3,82 | 3,82 | 0,57 | 0,95 |
| B-183 | | RINGER LACTAAT Fresenius Kabi LACTATE-RINGER | | | | | |
| | 1506-443 | fl. 1000 ml | M | 4,16 | 4,16 | 0,62 | 1,04 |

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 16-2°, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

3° au chapitre IV-B :

a) au § 16-2°, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|-------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| C-25 | | TICLID Sanofi-Synthélabo | | | | | |
| | 0857-995 | drag. 30 x 250 mg | | 24,80 | 24,80 | 9,79 | 12,40 |
| | 0263-350 | drag. 60 x 250 mg | | 35,31 | 35,31 | 9,79 | 16,24 |
| | 0726-398 | * pr. drag. 1 x 250 mg | | 0,5097 | 0,5097 | | |
| | 0726-398 | ** pr. drag. 1 x 250 mg | | 0,4187 | 0,4187 | | |

b) § 65, waarvan de bestaande tekst 1° zal vormen, wordt aangevuld met een 2°, 3° en 4°, luidende :

2° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als ze is voorgeschreven door de behandelende geneesheer met een bijzondere bekwaamheid in de hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie en wordt toegediend als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, met een anti-neoplastische chemotherapie worden behandeld en waarbij het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11 g/dl (6,87 mmol/L), na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie, in één van de volgende dosissen :

a) in een aanvangsbehandeling :

bij hematologische tumoren, met inbegrip van lymfomen : 450 IE/kg lichaamsgewicht per dosis, te geven à ratio van 1 maal per week, gedurende 8 weken (8 dosissen in totaal);

b) in een consolidatiebehandeling :

als na een aanvangsbehandeling zonder tussentijdse transfusie het hemoglobinegehalte met minimum 1g/dl (0,6245 mmol/L) t.o.v de beginsituatie gestegen is, kan een verlenging van de vergoeding van de behandeling van maximum 8 weken toegekend worden.

b) au § 65 dont le texte actuel formera le 1°, il est ajouté un 2°, 3° et 4°, rédigés comme suit :

2° La spécialité suivante est également remboursée si elle est prescrite par le médecin traitant, avec une compétence particulière en hématologie, en oncologie ou en oncologie médicale et administrée comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, sont traités avec une chimiothérapie anti-néoplasique et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11 g/dl (6,87 mmol/L), après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie, en une des doses suivantes :

a) en cas de traitement initial :

pour des tumeurs hématologiques, y compris les lymphomes : 450 UI/kg poids corporel par dose, à donner par fréquence de 1 fois par semaine, pendant 8 semaines (8 doses au total);

b) en cas de traitement de consolidation :

si après le traitement initial, sans transfusion intermédiaire, le taux d'hémoglobine a augmenté d'au minimum 1g/dl (0,6245 mmol/L) par rapport à la situation de départ, une prolongation de remboursement du traitement de 8 semaines au maximum, peut être accordée.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het type tumor, de toegediende anti-neoplastische behandeling, het hemoglobinegehalte en in het geval van een consolidatiebehandeling, het hemoglobinegehalte bij start en na 8 weken behandeling met deze specialiteit uitdrukkelijk vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

De machtiging tot vergoeding in deze indicatie kan maximum 2 maal per 12 maanden verleend worden.

3° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als ze is voorgeschreven door de behandelende geneesheer-specialist in de neonatologie, verbonden aan een centrum voor neonatologie en als ze wordt toegediend voor de preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht lager dan 1 000 gram en/of een zwangerschapsleeftijd van ten hoogste 27 weken.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het geboortegewicht en de zwangerschapsduur vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

4° betrokken specialiteiten

c) in § 76, de volgende specialiteit invoegen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|----------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-50 | | HELIXATE NEXGEN Aventis Behring | | | | | |
| | 1678-820 | fl. 250 I.U. | | 211,70 | 211,70 | 0,00 | 0,00 |
| | 1678-812 | fl. 500 I.U. | | 413,68 | 413,68 | 0,00 | 0,00 |
| | 1678-804 | fl. 1.000 I.U. | | 817,63 | 817,63 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-539 | * pr. fl. 250 I.U. | | 203,1800 | 203,1800 | | |
| | 0769-547 | * pr. fl. 500 I.U. | | 399,2900 | 399,2900 | | |
| | 0769-521 | * pr. fl. 1.000 I.U. | | 791,4600 | 791,4600 | | |
| | 0769-539 | ** pr. fl. 250 I.U. | | 196,0700 | 196,0700 | | |
| | 0769-547 | ** pr. fl. 500 I.U. | | 392,1800 | 392,1800 | | |
| | 0769-521 | ** pr. fl. 1.000 I.U. | | 784,3500 | 784,3500 | | |

d) in § 107 :

— de vergoedingsvoorwaarden van de eerste lid door de volgende bepalingen vervangen :

e) de behandeling met 15 mg per dag, gedurende een periode van 12 maanden en tot maximum 13 verpakkingen van 28 capsules of 6 verpakkingen van 56 capsules en 1 verpakking van 28 capsules of 4 verpakkingen van 84 capsules en 1 verpakking van 28 capsules, van een peptische refluxoesofagitis, graad I en II, kan worden toegestaan voor de preventie van een recidief. Op grond van een klinische evaluatie kunnen 2 nieuwe perioden van 12 maanden worden gemachtigd.

— de volgende specialiteit invoegen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-48 | | DAKAR 15 Aventis Pharma | | | | | |
| | 1699-008 | caps. 84 x 15 mg | | 63,83 | 63,83 | 6,57 | 9,79 |
| | 0747-055 | * pr. caps. 1 x 15 mg | | 0,7098 | 0,7098 | | |
| | 0747-055 | ** pr. caps. 1 x 15 mg | | 0,6251 | 0,6251 | | |

e) in § 164, de volgende specialiteit invoegen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-5 | | NEURONTIN Pfizer | | | | | |
| | 1640-994 | compr. 90 x 600 mg | | 112,05 | 112,05 | 0,00 | 0,00 |
| | 1641-000 | compr. 90 x 800 mg | | 146,53 | 146,53 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-596 | * pr. compr. 1 x 600 mg | | 1,1828 | 1,1828 | | |
| | 0769-604 | * pr. compr. 1 x 800 mg | | 1,5547 | 1,5547 | | |
| | 0769-596 | ** pr. compr. 1 x 600 mg | | 1,1038 | 1,1038 | | |
| | 0769-604 | ** pr. compr. 1 x 800 mg | | 1,4757 | 1,4757 | | |

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le type de tumeur, le traitement anti-neoplasique administré, le taux d'hémoglobine et, en cas de traitement de consolidation, le taux d'hémoglobine au début et après 8 semaines de traitement avec cette spécialité sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

L'autorisation de remboursement dans cette indication peut être accordée au maximum 2 fois par 12 mois.

3° La spécialité suivante est également remboursée si elle est prescrite par le médecin-spécialiste en néonatalogie traitant, attaché à un centre de néonatalogie et si elle est administrée comme prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance en dessous de 1 000 g et/ou dont l'âge gestationnel est au maximum 27 semaines.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le poids de naissance et l'âge gestationnel sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

4° spécialités concernés

c) au § 76, insérer la spécialité suivante :

d) au § 107 :

— remplacer les conditions de remboursement du premier alinéa par les dispositions suivantes :

e) le traitement à 15 mg par jour, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de 28 capsules ou à concurrence de 6 conditionnements de 56 capsules + 1 conditionnement de 28 capsules ou à concurrence de 4 conditionnements de 84 capsules + 1 conditionnement de 28 capsules, de l'oesophagite peptique de reflux, grade I et II, peut être accordé pour la prévention de récurrence. Sur base de l'évaluation clinique, 2 nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées.

— insérer la spécialité suivante :

e) au § 164, insérer la spécialité suivante :

f) § 170, waarvan de bestaande tekst a) zal vormen, wordt aangevuld met een b), luidende :

b) De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend bij de rechthebbende voor de profylaxe van systemische schimmelinfecties, wanneer de standaardtherapie niet geschikt is,

- ofwel bij een maligne hematologische aandoening
- ofwel na een beenmergtransplantatie.

Op grond van een omstandig medisch verslag dat aantoont dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Betrokken specialiteit :

f) au § 170 dont le texte actuel formera le a), il est ajouté un b), rédigé comme suit :

b) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez le bénéficiaire pour la prophylaxie des infections mycosiques systémiques, lorsqu'un traitement standard est considéré comme inapproprié,

- soit dans le cadre d'une pathologie hématologique maligne
- soit après une greffe de moelle osseuse.

Sur base d'un rapport médical circonstancié qui démontre que les conditions susmentionnées sont remplies, 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 fixée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur la demande motivée du médecin traitant.

Spécialité concernée :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-134 | 1385-566 | SPORANOX Janssen-Cilag sol. b. 150 ml 10 mg/ml | | 87,06 | 87,06 | 6,57 | 9,79 |
| | 0762-104 | * pr. sol. b. 1 x 10 mg/ml | | 0,5479 | 0,5479 | | |
| | 0762-104 | ** pr. sol. b. 1 x 10 mg/ml | | 0,5005 | 0,5005 | | |

g) in § 186, de volgende specialiteit invoegen :

g) au § 186, insérer la spécialité suivante :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-11 | 1717-099 | HUMALOG Lilly cartouche-patroon 5 x 3 ml 100 I.U./ml | M | 40,94 | 40,94 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-406 | * pr. cartouche-patroon 1 x 3 ml 100 I.U./ml | | 7,4840 | 7,4840 | | |
| | 0769-406 | ** pr. cartouche-patroon 1 x 3 ml 100 I.U./ml | | 6,1480 | 6,1480 | | |

h) in § 191, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

§ 191. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend in combinatie met interferon alfa-2b, of met peginterferon alfa-2b, of met interferon alfa-2a, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C, aangetoond door histologisch onderzoek na een leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende minstens zes maanden.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die REBETOL en één interferon alfa of met peginterferon alfa-2b combineert, zich in één van beide volgende situaties bevindt :

— heeft tegelijk verhoogde ALT, een positief HCV-RNA, een score voor cirrose die niet hoger is dan een graad A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de bovengenoemde eerste alinea een fibrose of een inflammatoire activiteit;

— maakt een recidief door, met verhoogde ALT en een positief HCV-RNA, nadat de patiënt voordien reageerde op een behandeling met één interferon alfa of met peginterferon alfa-2b, in monotherapie gedurende minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1 200 mg per dag.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering wordt vermeld, evenals het type verpakking en de gewenste dosis, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder « c » van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

h) au § 191, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

§ 191. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec l'interféron alfa-2b, ou le peginterféron alfa-2b, ou avec l'interféron alfa-2a pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique, prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le REBETOL avec un interféron alfa ou avec le peginterféron alfa-2b, le bénéficiaire concerné se trouve dans une des deux situations suivantes :

— avoir simultanément des ALAT élevées, un ARN-VHC positif, un score de cirrhose qui ne dépasse pas un grade A selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose ou une activité inflammatoire;

— être en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec un interféron alfa ou avec le peginterféron alfa-2b, administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 200 mg par jour.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

Deze machtigingen tot vergoeding van REBETOL, gebruikt in associatie met één interferon alfa of met peginterferon alfa-2, mogen nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum 6 maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken patiënt aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit rebetol met de specialiteit INFERGEN is nooit toegestaan.

i) in § 195, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------|-------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-249 | 0092-114 | DITROPAN Sanofi-Synthélabo compr. 30 x 5 mg | R | 6,15 | 4,92 | 1,97 | 2,46 |

j) in § 196, tweede lid, het woord "temozolamide" invoegen;

k) in § 199 :

— punten a) en b) van de nederlandse tekst worden vervangen door de volgende :

§ 199. a) De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden :

1° Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één infusie met REMICADE behandeld werd, wordt de terugbetaling van een nieuwe infusie slechts toegelaten voorzover er klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de rechthebbende was binnen de periode van 4 weken na de voorgaande infusie.

2° Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één serie van 3 infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voorzover er klinische verbetering van de fisteldrainage was bij de rechthebbende binnen de periode van 10 weken na de eerste infusie van de 3 infusies van de voorgaande serie.

b) De machtiging tot terugbetaling zal gebaseerd zijn op een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde, die zowel de voorgeschreven dosis als het gewicht van de rechthebbende vermeldt en die, indien van toepassing, de werkzaamheid van de voorgaande infusie(s) verklaart.

— als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|---|------|----------|----------------------|---|----|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-248 | 0767-616 | REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml | | 602,1900 | 602,1900 | | |
| | 0767-616 | ** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml | | 595,0800 | 595,0800 | | |

l) een als volgt opgesteld § 214 invoegen :

§ 214. De volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor terugbetaling als ze worden gebruikt in één van de volgende klinische situaties :

a) voor de behandeling van bronchiale astma of van pseudo-kroep, bij kinderen jonger dan 5 jaar;

Ces autorisations de remboursement du REBETOL utilisé en association avec un interféron alfa ou avec le peginterféron alfa-2b peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le patient concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

Le remboursement simultané de la spécialité REBETOL avec la spécialité INFERGEN n'est jamais autorisé.

i) au § 195, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

j) au § 196, deuxième alinéa, insérer le terme : "temozolamide";

k) au § 199 :

— remplacer le texte néerlandais des points a) et b) par le suivant :

§ 199. a) De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden :

1° Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één infusie met REMICADE behandeld werd, wordt de terugbetaling van een nieuwe infusie slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de rechthebbende was binnen de periode van 4 weken na de voorgaande infusie.

2° Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één serie van 3 infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de fisteldrainage was bij de rechthebbende binnen de periode van 10 weken na de eerste infusie van de 3 infusies van de voorgaande serie.

b) De machtiging tot terugbetaling zal gebaseerd zijn op een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde, die zowel de voorgeschreven dosis als het gewicht van de rechthebbende vermeldt en die, indien van toepassing, de werkzaamheid van de voorgaande infusie(s) verklaart.

— modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

l) insérer un § 214 rédigé comme suit :

§ 214. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont utilisées dans une des situations cliniques suivantes :

a) pour le traitement de l'asthme bronchique ou de la laryngite striduleuse, chez les enfants de moins de 5 ans;

b) voor de behandeling van bronchiale astma bij rechthebbenden, die, wegens een gedocumenteerde mentale of motorische handicap, niet in staat zijn om poederinhalators of dosisaërosols correct te gebruiken, zelfs al worden die laatsten gebruikt met een expansiekamer. In dit geval stelt de geneesheer-specialist in de pneumologie, de inwendige geneeskundige of in de pediatrie voor de adviserend geneesheer een omstandig rapport op waarin deze situatie wordt aangetoond.

Op grond van die gegevens levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgelegd in « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

b) pour le traitement de l'asthme bronchique chez les bénéficiaires qui, en raison d'un handicap mental ou moteur documenté, ne sont pas en mesure d'utiliser de manière correcte les inhalateurs à poudre ou les aérosols doseurs, même lorsque ces derniers sont utilisés avec une chambre d'expansion. Dans ce cas, le médecin spécialiste en pneumologie, en médecine interne, ou en pédiatrie, rédige à l'intention du médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant cette situation.

Sur base de ces éléments, 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.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|--|---|------|---------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-99 | 1424-258 0769-943 | FLIXOTIDE NEBULES GlaxoSmithKline amp. 10 x 2 ml 1 mg/ml. * pr. amp. 1 x 2 ml 1/mg/ml | | 28,72 | 28,72 | 4,31 | 7,18 |
| | | | | 22,5500 | 22,5500 | | |
| B-99 | 1204-692 0391-292 0744-193 0742-510 | PULMICORT AstraZeneca dos. pr. nebul. 20 x 2 ml 0,25 mg/ml dos. pr. nebul. 20 x 2 ml 0,5 mg/ml * pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,25 mg/ml * pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,5 mg/ml | | 37,88 | 37,88 | 5,68 | 9,47 |
| | | | | 59,07 | 59,07 | | |
| | | | | 1,6850 | 1,6850 | 6,57 | 9,79 |
| | | | | 2,7500 | 2,7500 | | |

m) een als volgt opgesteld § 218 toevoegen :

§ 218. De volgende specialiteit wordt vergoed :

— als ze voorgeschreven is voor de behandeling van een anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij gehemodialyseerde volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen van 11 jaar of ouder, die behandeld worden in een erkend dialysecentrum of bij volwassen patiënten in peritoneale dialyse; de toestemming voor vergoeding is gebaseerd op een verslag dat opgesteld is door een geneesheer die verbonden is aan een erkend dialysecentrum;

— als aangetoond is, op basis van een verslag opgemaakt door een arts verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat ze voorgeschreven is voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patiënten van wie de anemie van renale oorsprong is. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden;

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De toestemming voor vergoeding kan op verzoek van de geneesheer verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden.

m) ajouter un § 218 rédigé comme suit :

§ 218. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement :

— si elle a été prescrite pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes en dialyse et chez les enfants hémodialisés âgés de 11 ans et plus, traités dans les centres de dialyse reconnus ou chez les patients adultes en dialyse péritonéale, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

— s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémocrite entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues;

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------------------|--|------|----------|----------------------|---|----|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-14 | 0769-414 0769-414 | ARANESP 10 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 10 µg ** pr. seringue-spuit 1 x 10 µg | | 28,2775 | 28,2775 | | |
| | | | | 26,5000 | 26,5000 | | |
| A-14 | 0769-422 0769-422 | ARANESP 15 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 15 µg ** pr. seringue-spuit 1 x 15 µg | | 41,5275 | 41,5275 | | |
| | | | | 39,7500 | 39,7500 | | |
| A-14 | 0769-430 0769-430 | ARANESP 20 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 20 µg ** pr. seringue-spuit 1 x 20 µg | | 54,7775 | 54,7775 | | |
| | | | | 53,0000 | 53,0000 | | |
| A-14 | 0769-448 0769-448 | ARANESP 30 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 30 µg ** pr. seringue-spuit 1 x 30 µg | | 81,2775 | 81,2775 | | |
| | | | | 79,5000 | 79,5000 | | |
| A-14 | 0769-455 0769-455 | ARANESP 40 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 40 µg ** pr. seringue-spuit 1 x 40 µg | | 107,7775 | 107,7775 | | |
| | | | | 106,0000 | 106,0000 | | |

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|--------------|----------|----------------------|---|----|
| | | | | Prix | Base de rembours. | | |
| A-14 | 0769-513 | ARANESP 50 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 50 µg | | 134,2775 | 134,2775 | | |
| | 0769-513 | ** pr. seringue-spuit 1 x 50 µg | | 132,5000 | 132,5000 | | |
| A-14 | 0769-463 | ARANESP 60 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 60 µg | | 160,7775 | 160,7775 | | |
| | 0769-463 | ** pr. seringue-spuit 1 x 60 µg | | 159,0000 | 159,0000 | | |
| A-14 | 0769-471 | ARANESP 80 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 80 µg | | 213,7775 | 213,7775 | | |
| | 0769-471 | ** pr. seringue-spuit 1 x 80 µg | | 212,0000 | 212,0000 | | |
| A-14 | 0769-489 | ARANESP 100 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 100 µg | | 266,7775 | 266,7775 | | |
| | 0769-489 | ** pr. seringue-spuit 1 x 100 µg | | 265,0000 | 265,0000 | | |
| A-14 | 0769-497 | ARANESP 150 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 150 µg | | 399,2775 | 399,2775 | | |
| | 0769-497 | ** pr. seringue-spuit 1 x 150 µg | | 397,5000 | 397,5000 | | |
| A-14 | 0769-505 | ARANESP 300 µg Amgen * pr. seringue-spuit 1 x 300 µg | | 802,1100 | 802,1100 | | |
| | 0769-505 | ** pr. seringue-spuit 1 x 300 µg | | 795,0000 | 795,0000 | | |

n) een als volgt opgesteld § 219 toevoegen :

§ 219. De volgende specialiteiten worden slechts vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis bij rechthebbenden die gelijktijdig aan de drie volgende voorwaarden voldoen :

1. Onmogelijkheid om behandeld te worden met geen enkele andere SAARD of Slow Acting AntiRheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, methotrexaat) ofwel omwille van intolerantie, toxiciteit of ondoeltreffendheid ofwel omdat de doeltreffendheid van de behandelingen is verminderd of verdwenen.

2. aanwezigheid van minstens 6 pijnlijke gewrichten en minstens 4 gezwollen gewrichten, gebaseerd op de "28 joint-count"

3. CRP (C Reactive Protein) van minstens 20 mg/l of ESR (Erythrocyte Sedimentations Rate) van minstens 28 mm/uur

Op basis van een omstandig verslag dat aantoonst dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden, op basis van een omstandig verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert, opgesteld door de voornoemde geneesheer-specialist.

n) ajouter un § 219 rédigé comme suit :

§ 219. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires qui remplissent simultanément les trois conditions suivantes :

1. impossibilité d'être traité avec aucun autre SAARD ou Slow Acting AntiRheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le méthotrexate) soit pour cause d'intolérance, de toxicité ou d'inefficacité, soit lorsque l'efficacité de ces traitements est diminuée ou disparue.

2. présence d' au moins 6 articulations douloureuses et d'au moins 4 articulations gonflées, sur base du "28 joint-count"

3. CRP (C Reactive Protein) atteignant au moins 20 mg/l ou ESR (Erythrocyte Sedimentations Rate) atteignant au moins 28 mm/h

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, responsable pour le traitement, 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 limité à maximum 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 6 mois, sur base d'un rapport circonstancié motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|--------------|---------|----------------------|------|------|
| | | | | Prix | Base de rembours. | | |
| B-252 | 1544-352 | ARAVA Aventis Pharma compr. pell. 30 x 10 mg | | 73,80 | 73,80 | 6,57 | 9,79 |
| | 1589-696 | compr. pell. 100 x 10 mg | | 180,57 | 180,57 | 6,57 | 9,79 |
| | 1544-337 | compr. pell. 30 x 20 mg | | 83,61 | 83,61 | 6,57 | 9,79 |
| | 1589-704 | compr. pell. 100 x 20 mg | | 206,77 | 206,77 | 6,57 | 9,79 |
| | 1544-345 | compr. pell. 3 x 100 mg | | 45,36 | 45,36 | 6,57 | 9,79 |
| | 0769-554 | * pr. compr. pell. 1 x 10 mg | | 1,7297 | 1,7297 | | |
| | 0769-562 | * pr. compr. pell. 1 x 20 mg | | 1,9841 | 1,9841 | | |
| | 0769-570 | * pr. compr. pell. 1 x 100 mg | | 13,9000 | 13,9000 | | |
| | 0769-554 | ** pr. compr. pell. 1 x 10 mg | | 1,6586 | 1,6586 | | |
| | 0769-562 | ** pr. compr. pell. 1 x 20 mg | | 1,9130 | 1,9130 | | |
| | 0769-570 | ** pr. compr. pell. 1 x 100 mg | | 11,5300 | 11,5300 | | |

o) een als volgt opgesteld § 220 toevoegen :

§ 220. a) De specialiteit vermeld onder punt *i*) kan enkel worden terugbetaald als ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat bij de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de vier volgende voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

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 wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 3 maanden aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minimum acht gewrichten;

3. Behalen van een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). Deze index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen en die dan procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt *c*) hierna volgend;

4. 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 negatief of positief met een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van infliximab slechts toegekend worden voor zover een adequate behandeling van de tuberculose voorafgaandelijk werd toegediend gedurende minimum zes maanden en dat de afwezigheid van een evolutieve tuberculose verklaard wordt door een geneesheer-specialist in de pneumologie, in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt *c*) hierna volgend.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 3 mg/kg per perfusie, zonder ooit meer dan 4 verpakkingen per perfusie te overschrijden, ongeacht het gewicht van de patiënt, met eerst een maximum van 3 perfusies toegediend gedurende de eerste 6 weken, hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, met een maximale frequentie van één perfusie om de 8 weken.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt *a*) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt *a*) 4 2^e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. Het gewicht van de patiënt, posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. 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;

o) ajouter un § 220 rédigé comme suit :

§ 220. a) La spécialité mentionnée au point *i*) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels les quatre 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. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins huit articulations;

3. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point *c*) ci-dessous;

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire négative ou positive, avec un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec l'infliximab ne sera accordé que pour autant qu'un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse ait été administré préalablement pendant une durée d'au moins six mois, et 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3 mg par kg par perfusion, sans jamais dépasser 4 conditionnements par perfusion, quel que soit le poids du patient, avec d'abord un maximum de 3 perfusions administrées pendant les 6 premières semaines nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, avec une fréquence maximale d'une perfusion toutes les 8 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point *a*) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, pour les situations visées au 2^{ème} tiret du point *a*) 4. ci-dessus, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. 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;

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III bij 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;

2. aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt *f*) hierna volgend.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een daling van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis met minstens 20 % en door een daling van de HAQ index met minstens 20% in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt voor de aanvang van de behandeling;

2. Het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *f*) hierna volgend.

e') Voor de rechthebbenden, ouder dan 17 jaar, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds gedurende meer dan zes maanden behandeld werden met niet terugbetaalde verpakkingen van REMICADE toegediend in associatie met methotrexaat, voor de behandeling van erosieve reumatoïde artritis en die, voor de aanvang van de behandeling, tegelijk voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt *a*)1 en die tegelijk een actieve synovitis vertoonden ter hoogte van ten minste 5 gewrichten en die tevens een index van minstens 15 behaalden op HAQ, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegestaan worden volgens de modaliteiten voorzien in punt *e*). Deze terugbetaling wordt toegestaan voor zover de voorgaande niet terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, door een daling van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis met minstens 20 % en door een daling van de HAQ index met minstens 20 % in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

In dit geval, voor deze aanvraag van terugbetaling, moet de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie voor de eerste aanvraag tot terugbetaling een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling van vroegere, niet terugbetaalde behandelingen richten aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf voorkomt. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig rapport aan toevoegen dat de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere niet terugbetaalde behandeling met REMICADE beschrijft.

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil :

1. 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;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point *f*) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

e') Pour les bénéficiaires de plus de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de REMICADE administrés en association avec le méthotrexate pour une arthrite rhumatoïde érosive, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point *a*)1., tout en présentant une synovite active au niveau d'au moins 5 articulations et en ayant obtenu un index d'au moins 15 au HAQ, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point *e*). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non-remboursé se soit montré efficace 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, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

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. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec le REMICADE.

In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd worden 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 deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of e'), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister

Eveneens met deze bedoeling, zal de adviserende geneesheer, voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen.

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegelend.

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), en voor zover dat de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c), e) of e') die bevestigt dat de adviserend geneesheer het unieke nummer toegekend aan de betrokken patiënt gemeld heeft. Daartoe moet de afleverende apotheker, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit, dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REMICADE met de specialiteit ENBREL is nooit toegestaan.

i) Betrokken specialiteit :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | I | II |
|-------|----------|---|--------------|---------------|---|---|----|
| B-253 | 0767-616 | REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml | | 602,1900 | 602,1900 | | |
| | 0767-616 | ** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml (1) | | 595,0800 | 595,0800 | | |

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon.

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon.

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 du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c), e) ou e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur.

2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient.

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), et pour autant que le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c), e) ou e'), qui confirme qu'il a reçu communication, de la part du médecin-conseil, du numéro unique attribué au patient concerné. A cet effet, le pharmacien dispensateur, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté, doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité REMICADE avec la spécialité ENBREL n'est jamais autorisé.

i) Spécialité concernée :

Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

- op // (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) ⁽¹⁴⁾

en dat er een totale score werd bekomen van :

- op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), ⁽¹⁵⁾

die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :

- Op 100.

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

- ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux- test tegelijk negatief;
- ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen negatief en Mantoux-test positief : Een adequate behandeling van de tuberculose aandoening werd toegediend gedurende minstens zes maanden en de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose is bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie onder punt VI van dit formulier ;
- ⁽¹⁹⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden positief : een adequate behandeling van de tuberculose aandoening werd toegediend gedurende minstens zes maanden en de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose is bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie onder punt VI van dit formulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met REMICADE, toegediend in combinatie met methotrexaat.

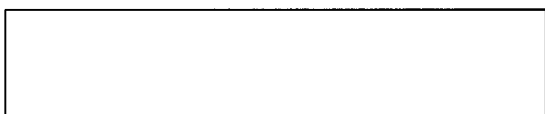
IV-Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

1--- (N° RIZIV)

/ / (Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

V-Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

| | ZONDER ENIGE moeilijkheid | Met ENIGE moeilijkheid | Zeer MOEILIJK | On mogelijk |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING : | | | | |
| Bent u in staat om: | | | | |
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Uw haar te wassen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) OPSTAAN: | | | | |
| Bent u in staat om: | | | | |
| a. Van een stoel op te staan ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. In en uit bed te komen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) ETEN : | | | | |
| Bent U in staat om: | | | | |
| a. Uw vlees zelf te snijden ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) LOPEN: | | | | |
| Bent u in staat om: | | | | |
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. 5 treden van een trap op te lopen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) HYGIENE: | | | | |
| Bent u in staat om : | | | | |
| a. U volledig te wassen en af te drogen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Een bad te nemen ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

- a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?
- b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

- a. Een autodeur open te maken ?
- b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?
- c. Een kraan open en dicht te draaien ?

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

- a. boodschappen te doen ?
- b. In en uit de auto te stappen ?
- c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?

zonder
ENIGE
moeilijkheidEen
BEETJE
ongemakkelijkBeperkt tot
bepaalde
posities of zeer
ongemakkelijkONMOGELIJK
door
polyartritis

(score toegekend aan elke kolom)

(0)

(1)

(2)

(3)

□□/□□/□□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (20)

..... (Handtekening van de patiënt)

VI-(Indien van toepassing)

• **Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevindt :

- ⁽²¹⁾ negatieve radiografie van de longen en positieve Mantoux-test
- ⁽²²⁾ tegelijk een positieve longradiografie en positieve Mantoux-test.

Ik bevestig dat hij een adequate tuberculosebehandeling kreeg gedurende een periode van minstens 6 maanden, met name:

- (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽²³⁾- Sinds □□/□□/□□□□ (datum van aanvang)⁽²⁴⁾- Gedurende : □□□ weken (duur van de behandeling)⁽²⁵⁾

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

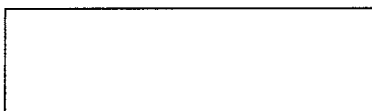
• **Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□ (N° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□ (Datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:

- le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽¹⁴⁾

et qu'il a y obtenu un score brut de :

- sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) ⁽¹⁵⁾

qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

- sur 100 ⁽¹⁶⁾.

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

- ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire négative et Test de Mantoux positif : Un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire ;
- ⁽¹⁹⁾ Radiographie pulmonaire et de Test de Mantoux simultanément positifs : Un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité REMICADE administrée en association avec le méthotrexate.

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

(nom)
 (prénom)
 1--- (N° INAMI)
 / / (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V- Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :
 (Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

| | Sans AUCUNE difficulté | Avec QUELQUE difficulté | Avec BEAUCOUP de difficulté | Incapable de le faire |
|---|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1) S'HABILLER ET SE PREPARER :Etes-vous capable de: | | | | |
| a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. vous laver les cheveux ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) SE LEVER :Etes-vous capable de: | | | | |
| a. vous lever d'une chaise ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. vous mettre au lit et vous lever du lit ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) MANGER :Etes-vous capable de : | | | | |
| a. couper votre viande ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) MARCHER : Etes-vous capable de: | | | | |
| a. marcher en terrain plat à l'extérieur ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. monter 5 marches ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) HYGIENE :Etes-vous capable de: | | | | |
| a. vous laver et vous sécher entièrement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. prendre un bain ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. vous asseoir et vous relever des toilettes ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6) **ATTRAPER** :Etes-vous capable de:

- a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?
- b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?

7) **PREHENSION** : Etes-vous capable de:

- a. ouvrir une porte de voiture ?
- b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?
- c. ouvrir et fermer un robinet ?

8) **AUTRES ACTIVITES** Etes-vous capable de:

- a. faire vos courses ?
- b. monter et descendre de voiture ?
- c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?

Sans AUCUNE difficulté QUELQUE PEU inconfortable Limité à certaines positions ou très inconfortable IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne) (0) (1) (2) (3)

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)⁽²⁰⁾ (Signature du patient)

VI- (Le cas échéant) :

• **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

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

- ⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire négative et un Test de Mantoux positif ;
- ⁽²²⁾ Radiographie pulmonaire et de Test de Mantoux simultanément positifs.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse pendant une durée d'au moins six mois, en l'occurrence :

- (Traitement anti-tuberculeux administré)⁽²³⁾
- Depuis le □□ / □□ / □□□□ (Date de début) (24)
- Pendant □□□ semaines (Durée du traitement) (25)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)
 □□ / □□ / □□□□ (DATE)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REMICADE pour une arthrite rhumatoïde
(§ 220 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d’au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d’un traitement avec la spécialité REMICADE administrée en association avec le méthotrexate pendant au moins six mois pour une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée.

J’atteste que ce 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.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité REMICADE en association avec le méthotrexate pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient était :
 - de kg
 - le / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j’estime nécessaire est de :
 - mg par kg (maximum 3 mg/kg)
 - toutes les semaines (pas plus fréquemment que toutes les 8 semaines)
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements (maximum 26 conditionnements, quel que soit le poids du patient) .

En outre, 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.

Je m’engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 220 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/ / (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

p) een als volgt opgesteld § 221 toevoegen :

§ 221. a) De specialiteit vermeld in punt i) komt enkel in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 18 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

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

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

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose overeenstemmend met één van de twee volgende situaties :

- Gelijktijdig negatieve longradiografie en Mantoux-test;

- Negatieve of positieve longradiografie, met een positieve Mantoux-test : in dat geval zal de terugbetaling van de behandeling met etanercept slechts toegekend worden voor zover er voordien een adequate behandeling van de tuberculeuze aandoening gedurende 6 maanden is geweest. De afwezigheid van evolutieve tuberculose moet bevestigd worden door een geneesheer-specialist in pneumologie op het formulier van de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten bedoeld in punt c) hieronder.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg tweemaal per week.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in reumatologie, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling,

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in reumatologie, en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2^e streepje van punt a) 3 hierboven,

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt,

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond,

5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.

e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20 % van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling,

p) ajouter un § 221 rédigé comme suit :

§ 221. a) La spécialité mentionnée au point i) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 4 ans et de moins de 18 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

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

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire négative ou positive, avec un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec l'etanercept ne sera accordé que pour autant qu'un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse ait été administré préalablement pendant une durée d'au moins six mois. L'absence de tuberculose évolutive doit être attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui est tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg au maximum deux fois par semaine.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement,

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2^e tiret du point a) 3. ci-dessus,

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités,

4. 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,

5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil :

1. 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;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement,

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt,

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

e) Voor de rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 18 jaar, die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan zes maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van ENBREL behandeld werden voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, gelijktijdig voldeden aan de voorwaarden bedoeld in punt *a*1. en *a*2., kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt *e*). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de eerdere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling. 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 ENBREL. In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden. Deze procedure, die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast na de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikelen 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt *i*) 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.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie bedoeld hierboven in de punten *c*), *e*) en *e'*) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringinstelling voorkomen.

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend.

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), en voor zover dat de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c*), *e*) of *e'*) die bevestigt dat de adviserend geneesheer het unieke nummer toegekend aan de betrokken patiënt gemeld heeft. Daartoe moet de afleverende apotheker, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit, dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit REMICADE is nooit toegelaten.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités,

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

e) Pour les bénéficiaires âgés de plus de 4 ans et de moins 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 d'ENBREL pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient simultanément les conditions visées au point *a*1. et *a*2., un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point *e*). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non-remboursé se soit montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement. 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 l'ENBREL. 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 du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points *c*), *e*), et *e'*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-cons eil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur.

2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient.

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), et pour autant que le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point *c*), *e*) ou *e'*), qui confirme qu'il a reçu communication, de la part du médecin-conseil, du numéro unique attribué au patient. A cet effet, le pharmacien dispensateur, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté, doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité REMICADE n'est jamais autorisé.

IV- Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)
 □□ / □□ / □□□□ (DATUM)

 (STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

V- (Indien van toepassing) :

• **Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- ⁽¹¹⁾ Radiografie van de longen negatief en Mantoux-test positief;
- ⁽¹²⁾ Radiografie van de longen Mantoux-test tegelijk positief.

Ik bevestig dat hij een adequate tuberculosebehandeling kreeg gedurende een periode van minstens zes maanden, met name met:

- (toegediende anti-tuberculeuze behandeling) ⁽¹³⁾
- sinds □□/□□/□□□□ (datum van aanvang) ⁽¹⁴⁾
- gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) ⁽¹⁵⁾

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

• **Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie of in de pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)
 □□ / □□ / □□□□ (DATUM)

 (STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active**

(§ 221 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):**II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur:**

(à remplir par le médecin spécialiste en rhumatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est compris entre 4 et 18 ans, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 221 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

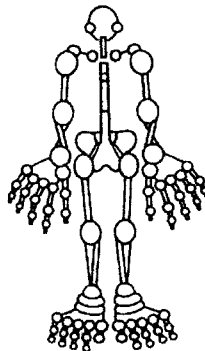
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / / (Date de début)⁽¹⁾
- A la dose de mg/m² par semaine⁽²⁾ (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant semaines (Durée du traitement)⁽³⁾ (au moins 3 mois)
- Résultat :
 - intolérance avérée⁽⁴⁾;
 - inefficacité⁽⁵⁾;

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

- le / / (Date de l'examen clinique)⁽⁶⁾
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre) (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)⁽⁷⁾:



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

- ⁽⁸⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⁽⁹⁾ Radiographie pulmonaire négative et Test de Mantoux positif : Un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point V ci-dessous ;
- ⁽¹⁰⁾ Antécédents de radiographie pulmonaire et de Test de Mantoux simultanément positifs : Un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point V ci-dessous

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL .

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V- (Le cas échéant) :• **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

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

⁽¹¹⁾ Radiographie pulmonaire négative et un Test de Mantoux positif ;

⁽¹²⁾ Radiographie pulmonaire et de Test de Mantoux simultanément positifs.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse pendant une durée d'au moins six mois, en l'occurrence :

- (Traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹³⁾

- Depuis le □□/□□/□□□□ (Date de début) ⁽¹⁴⁾

- Pendant □□□ semaines (Durée du traitement) ⁽¹⁵⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

q) een als volgt opgesteld § 222 toevoegen :

§ 222. De volgende specialiteiten worden enkel vergoed als ze toegediend worden in het kader van een fibrinolytische behandeling van een verdacht myocard infarct met blijvende ST-elevaties of een recent linker bundeltakblok, binnen 6 uur na het optreden van de symptomen van een acuut myocardinfarct (AMI).

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

q) ajouter un § 222 rédigé comme suit :

§ 222. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées dans le cadre d'un traitement fibrinolytique en cas de suspicion d'infarctus du myocarde avec, soit persistance d'un sus-décalage du segment ST, soit un bloc de branche gauche récent, dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes d'infarctus aigu du myocarde.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | I | II |
|------|----------|--|--------------|---------------|---|---|----|
| B-35 | | METALYSE 8000 UI Boehringer Ingelheim | | | | | |
| | 0769-612 | * pr. pulv. + solv. I.V. 40 mg/8 ml | | 1.083,1900 | 1.083,1900 | | |
| | 0769-612 | ** pr. pulv. + solv. I.V. 40 mg/8 ml | | 1.076,0800 | 1.076,0800 | | |
| B-35 | | METALYSE 10000 UI Boehringer Ingelheim | | | | | |
| | 0769-620 | * pr. pulv. + solv. I.V. 50 mg/10 ml | | 1.160,4200 | 1.160,4200 | | |
| | 0769-620 | ** pr. pulv. + solv. I.V. 50 mg/10 ml | | 1.153,3100 | 1.153,3100 | | |

r) in § 222, een naar de specialiteiten METALYSE Boehringer Ingelheim verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. » ;

s) een als volgt opgesteld § 223 toevoegen :

§ 223. a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt :

De specialiteiten vermeld in punt k) mogen slechts worden terugbetaald wanneer ze worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden :

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteri (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^e uitgave),

2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 12 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een ADAS-cog (cognitive scale of the Alzheimer Disease Assessment Scale) of een CAM-cog (cognitive section of the CAMDEX [Cambridge Mental Disorders of the Elderly Examination]),

3. Afwezigheid van een herseninfarct, bevestigd door beeldvormings-technieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinresonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt :

De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de behandeling het volgende werd uitgevoerd :

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI of NeuroPsychiatric Inventory),

2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering :

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor de specialiteit ARICEPT, van 12 mg voor de specialiteit EXELON, en van 24 mg voor de specialiteit REMINYL.

r) au § 222, ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités METALYSE Boehringer Ingelheim, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. » ;

s) ajouter un § 223 rédigé comme suit :

§ 223. a) Conditions relatives à la situation clinique du patient :

Les spécialités mentionnées au point k) ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont utilisées pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^e édition),

2. Obtention d'un score égal ou supérieur à 12 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par un ADAS-cog (cognitive scale of the Alzheimer Disease Assessment Scale) ou un CAM-cog (cognitive section of the CAMDEX [Cambridge Mental Disorders of the Elderly Examination]),

3. Absence d'infarctus cérébral, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique nucléaire.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient :

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement, soient réalisées à la fois :

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI ou NeuroPsychiatric Inventory),

2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg pour la spécialité ARICEPT, de 12 mg pour la spécialité EXELON, et de 24 mg pour la spécialité REMINYL.

d) Eerste aanvraag :

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen.

2. Verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de handtekeningen van de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist, zoals vermeld in punt b) 2.

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

4. De naam van de gewenste specialiteit vermeldt.

5. Zich ertoe verbindt de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 12 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

6. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt i) hierna volgend.

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden :

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden,

2. De betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt i) hierna volgend.

f) Aanvraag tot verlenging na 6 maanden terugbetaling :

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor een eerste verlengingsperiode van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat op het moment van de aanvraag tot verlenging de MMSE-score van de patiënt dezelfde is, of met niet meer dan één punt is gedaald, ten opzichte van de score die werd behaald voor het begin van de behandeling, en dat de huidige score niet lager is dan 12,

2. Verklaart dat een nieuwe functionele evaluatie zoals bepaald in punt b) 1., uitgevoerd ten vroegste na de eerste drie maanden van de behandeling, bij de betrokken patiënt een verbetering heeft aangetoond van minstens één element (ofwel de basale ADL, ofwel de instrumentele ADL, ofwel de gedragsobservatie) ten opzichte van de functionele evaluatie uitgevoerd voor het begin van de behandeling,

3. Verklaart dat het voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt zoals bedoeld in punt b) 2. opnieuw werd geëvalueerd volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de nieuwe functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling,

d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment les signatures du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste, tels que visés au point b) 2.

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.

4. Mentionne le nom de la spécialité souhaitée.

5. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois,

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur,

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point i) ci-dessous.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour une première période de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE est le même, ou n'a pas diminué de plus d'un point, par rapport au score obtenu avant l'initiation du traitement, et que le score actuel n'est pas inférieur à 12,

2. Atteste qu'une nouvelle évaluation fonctionnelle telle que définie au point b) 1., réalisée au plus tôt après les trois premiers mois de traitement, a montré chez le patient concerné une amélioration d'au moins un élément (soit l'ADL basal, soit l'ADL instrumental, soit l'Observation comportementale) par rapport à l'évaluation fonctionnelle réalisée avant l'initiation du traitement,

3. Atteste que la proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné visée au point b) 2. a été réévaluée en fonction des besoins constatés lors de la nouvelle évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden,

5. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

6. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 12 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

7. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

g) Aanvraag tot verlenging na 18 maanden terugbetaling :

Na de eerste 18 toegestane maanden kan de terugbetaling worden verlengd met periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt III betreffende de verlenging na 18 maanden behandeling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 12,

2. Verklaart dat een nieuwe functionele evaluatie zoals bepaald in punt *b*) 2. werd uitgevoerd bij de betrokken patiënt vóór de opstelling van de betrokken aanvraag tot verlenging,

3. Verklaart dat het vorige voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt opnieuw werd geëvalueerd volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de nieuwe functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

5. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

6. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 12 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

7. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

h) Aflevering van verlengingen van terugbetaling :

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, ofwel volgens de procedure vermeld in punt *f*), ofwel indien nodig volgens de procedure vermeld in punt *g*), zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt *c*), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

2. De betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat identiek is aan het nummer dat werd toegekend bij de aflevering aan hem van de voorgaande machtiging(en).

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de melding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

4. 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.

5. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

6. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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

g) Demande de prolongation après 18 mois de remboursement :

Après les 18 premiers mois d'autorisation, le remboursement peut être prolongé par périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point III visant les prolongations après 18 mois de traitement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation concernée, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 12,

2. Atteste qu'une nouvelle évaluation fonctionnelle telle que définie au point *b*) 2., a été réalisée chez le patient concerné avant la rédaction de la demande de prolongation concernée,

3. Atteste que la proposition précédente de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné a été réévaluée en fonction des besoins constatés lors de la nouvelle évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins.

4. 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.

5. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie, et le nombre de conditionnements souhaités;

6. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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

h) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, soit suivant la procédure visée au point *f*), soit, le cas échéant, suivant celle visée au point *g*), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation 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 journalière maximum visée au point *c*), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois,

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique unique, identique à celui attribué lors de la délivrance à son égard de la ou des autorisations précédentes.

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessous.

h') Terugbetaling na een vroegere niet terugbetaalde behandeling van meer dan 6 maanden :

Voor de rechthebbenden die voordat de terugbetaling van kracht werd al werden behandeld voor de ziekte van Alzheimer gedurende meer dan zes maanden met niet terugbetaalde verpakkingen van een van de specialiteiten vermeld in punt *k)*, kan de terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend door de adviseerend geneesheer volgens de modaliteiten voorzien in punt *h)* hierboven, voor zover aan de voorwaarden vermeld in punt *a)* werd voldaan vóór het begin van de behandeling, en voor zover op het moment van de aanvraag de voorwaarden voor efficiëntie vermeld in punt *g)* vervuld zijn. Hiervoor bezorgt de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling aan de adviserend geneesheer een specifiek formulier voor aanvraag tot terugbetaling, met vermelding van de vroegere niet terugbetaalde behandeling, waarvan een model is opgenomen in bijlage D bij deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend, en voegt hij er een gedetailleerd verslag bij met een beschrijving van de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere behandeling met de betrokken specialiteit. In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximaal 12 maanden. Deze procedure, die het mogelijk maakt te beginnen met een terugbetaling na een vroegere niet terugbetaalde behandeling, kan slechts worden toegepast tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

i) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften :

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikelen 29*bis* en 35*bis* van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteiten vermeld in *k)* slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. 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.

Hiervoor moet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten *d)*, *f)*, *g)*, of *h')*, zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

Hiervoor ook zal de adviseerend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister :

1. Elke betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. Dit gecodeerde nummer blijft identiek bij de machtiging(en) tot verlenging die eventueel worden toegekend aan de rechthebbende voor een specialiteit vermeld in punt *k)*. In het gecodeerde nummer moet de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling duidelijk voorkomen.

2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt.

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een lijst overmaken met vermelding van de specifieke unieke nummers die overeenstemmen met de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegekend, met voor elk nummer vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, maar zonder de identiteit van deze rechthebbenden te vermelden.

j) Intolerantie voor de terugbetaalde specialiteit :

1° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, toegekend volgens de procedure vermeld in punt *e)*, en voor zover de toediening van deze specialiteit werd stopgezet, kan de betrokken rechthebbende de terugbetaling verkrijgen van een andere specialiteit vermeld in punt *k)* tijdens de overblijvende duur van de toegestane periode zonder een nieuwe aanvraag tot terugbetaling te moeten indienen bij de adviseerend geneesheer. Wanneer de rechthebbende beschikt over een machtiging waarvan het model is vastgesteld in "b" van bijlage III van dit besluit, voor één van de specialiteiten vermeld in punt *k)*, en wanneer de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan de specialiteit die voorkomt op de machtiging, mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, voor zover deze laatste één van de specialiteiten is die zijn vermeld in punt *k)*.

h') Remboursement après un traitement antérieur non-remboursé de plus de 6 mois :

Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pour un maladie d'Alzheimer pendant plus de six mois avec des conditionnements non remboursés d'une des spécialités mentionnées au point *k)*, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé par le médecin conseil suivant les modalités prévues au point *h)* ci-dessus, pour autant que les conditions visées au point *a)* aient été remplies avant l'initiation du traitement, et pour autant que, au moment de la demande, les conditions d'efficacité visées au point *g)* soient remplies. A cet effet, le médecin responsable du traitement 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 avec la spécialité concernée. 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 du présent paragraphe.

i) Évaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux :

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

A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus aux points *d)*, *f)*, *g)*, ou *h')*, s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Ce numéro codé restera identique lors de la ou des autorisations de prolongation délivrées éventuellement à ce bénéficiaire pour une spécialité mentionnée au point *k)*. L'identification de l'organisme assureur concerné doit apparaître clairement dans le numéro codé.

2. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient.

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin responsable du traitement, mais sans mentionner l'identité de ces bénéficiaires.

j) Intolérance à la spécialité remboursée :

1° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant la première période d'autorisation de six mois, accordée suivant la procédure visée au point *e)*, et pour autant que l'administration de cette spécialité ait été arrêtée, le bénéficiaire concerné peut recevoir le remboursement d'une autre spécialité mentionnée au point *k)* pendant le reste de la période autorisée sans devoir introduire une nouvelle demande de remboursement auprès du médecin-conseil. A cet effet, lorsque le bénéficiaire dispose d'une autorisation dont le modèle est repris sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, pour une des spécialités mentionnées au point *k)*, et que le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit une des spécialités mentionnées au point *k)*.

2° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende geneesheer de behandeling wil voortzetten met een andere specialiteit die is vermeld in punt *k*), kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze andere specialiteit tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend geneesheer.

3° De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van meerdere specialiteiten die zijn vermeld in punt *k*) is nooit toegestaan.

k) Betrokken specialiteiten :

2° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une autre des spécialités mentionnées au point *k*), une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

3° Le remboursement de l'administration simultanée de plusieurs spécialités mentionnées au point *k*) n'est jamais autorisé.

k) Spécialités concernées :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------------------------------|--------|----------------------|--------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-254 | | ARICEPT Pfizer | | | | | |
| | 1370-758 | compr. 28 x 5 mg | | 96,43 | 96,43 | 6,57 | 9,79 |
| | 1370-774 | compr. 28 x 10 mg | | 96,43 | 96,43 | 6,57 | 9,79 |
| | 0769-638 | * pr. compr. 1 x 5 mg | | 3,2600 | 3,2600 | | |
| | 0769-646 | * pr. compr. 1 x 10 mg | | 3,2600 | 3,2600 | | |
| | 0769-638 | ** pr. compr. 1 x 5 mg | | 3,0061 | 3,0061 | | |
| | 0769-646 | ** pr. compr. 1 x 10 mg | | 3,0061 | 3,0061 | | |
| B-254 | | EXELON Novartis Pharma | | | | | |
| | 1406-701 | caps. 28 x 1,5 mg | | 44,87 | 44,87 | 6,57 | 9,79 |
| | 1574-045 | caps. 56 x 1,5 mg | | 79,99 | 79,99 | 6,57 | 9,79 |
| | 1406-727 | caps. 28 x 3 mg | | 47,54 | 47,54 | 6,57 | 9,79 |
| | 1574-052 | caps. 56 x 3 mg | | 85,36 | 85,36 | 6,57 | 9,79 |
| | 1406-743 | caps. 28 x 4,5 mg | | 47,54 | 47,54 | 6,57 | 9,79 |
| | 1574-060 | caps. 56 x 4,5 mg | | 85,36 | 85,36 | 6,57 | 9,79 |
| | 1406-768 | caps. 28 x 6 mg | | 48,54 | 48,54 | 6,57 | 9,79 |
| | 1574-078 | caps. 56 x 6 mg | | 87,34 | 87,34 | 6,57 | 9,79 |
| | 0769-653 | * pr. caps. 1 x 1,5 mg | | 1,3450 | 1,3450 | | |
| | 0769-661 | * pr. caps. 1 x 3 mg | | 1,4380 | 1,4380 | | |
| | 0769-679 | * pr. caps. 1 x 4,5 mg | | 1,4380 | 1,4380 | | |
| | 0769-687 | * pr. caps. 1 x 6 mg | | 1,4725 | 1,4725 | | |
| | 0769-653 | ** pr. caps. 1 x 1,5 mg | | 1,2180 | 1,2180 | | |
| | 0769-661 | ** pr. caps. 1 x 3 mg | | 1,3111 | 1,3111 | | |
| | 0769-679 | ** pr. caps. 1 x 4,5 mg | | 1,3111 | 1,3111 | | |
| | | 0769-687 | ** pr. caps. 1 x 6 mg | | 1,3455 | 1,3455 | |
| B-254 | | REMINYL Janssen-Cilag | | | | | |
| | 1576-362 | compr. 14 x 4 mg | | 23,43 | 23,43 | 3,51 | 5,86 |
| | 1658-400 | compr. 56 x 4 mg | | 68,07 | 68,07 | 6,57 | 9,79 |
| | 1576-370 | compr. 56 x 8 mg | | 93,70 | 93,70 | 6,57 | 9,79 |
| | 1576-388 | compr. 56 x 12 mg | | 103,07 | 103,07 | 6,57 | 9,79 |
| | 1576-396 | susp. or. 100 ml 4 mg/ml | | 83,66 | 83,66 | 6,57 | 9,79 |
| | 0769-695 | * pr. compr. 1 x 4 mg | | 1,1382 | 1,1382 | | |
| | 0769-703 | * pr. compr. 1 x 8 mg | | 1,5825 | 1,5825 | | |
| | 0769-711 | * pr. compr. 1 x 12 mg | | 1,7450 | 1,7450 | | |
| | 0769-737 | * pr. susp. or. 1 x 4 mg/ml | | 0,7888 | 0,7888 | | |
| | 0769-695 | ** pr. compr. 1 x 4 mg | | 1,0113 | 1,0113 | | |
| | 0769-703 | ** pr. compr. 1 x 8 mg | | 1,4555 | 1,4555 | | |
| | 0769-711 | ** pr. compr. 1 x 12 mg | | 1,6180 | 1,6180 | | |
| | | 0769-737 | ** pr. susp. or. 1 x 4 mg/ml | | 0,7177 | 0,7177 | |

2. Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

Patiënt wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: □□/□□/□□□□

.....
.....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: □□/□□/□□□□

.....
.....

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: □□/□□/□□□□

1°) Type instelling:.....

2°) Naam en adres van de instelling:

.....
.....

3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:

.....

4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving:

.....

V - Gevraagde specialiteit:

- ARICEPT
- EXELON
- REMINYL

VI – Identificatie van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 223 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12- 2001)

(naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ondergetekende, specialist erkend in:

- psychiatrie
- neuropsychiatrie
- intern geneesheer geriatrie
- neurologie

bevestig de verschillende hierboven vermelde elementen.

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)

□□ / □□ / □□□□ (DATUM)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

VII– Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

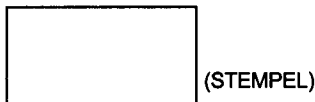
Ik ondergetekende, behandelend huisarts van de patiënt vermeld in punt I, bevestig de verschillende elementen die hierboven zijn vermeld.

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)

□□ / □□ / □□□□ (DATUM)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : □□ / □□ / □□□□

.....

2°) Proposition de support de l'entourage : Date : □□ / □□ / □□□□

.....

Placement institution de soins : Date : □□ / □□ / □□□□

1°) Type d'institution :

2°) Nom et adresse de l'institution :

.....

3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins :

.....

4°) Proposition de support de l'entourage :

V- Spécialité demandée :

ARICEPT

EXELON

REMINYL

VI- Identification du médecin spécialiste tel que visé au point a) 1. du § 223 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12- 2001)

(nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en :

psychiatrie

neuropsychiatrie

médecine interne gériatrie

neurologie

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□-□□-□□□ (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

VII- Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Je soussigné, médecin généraliste traitant du patient dont l'identité figure au point I, confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□-□□-□□□ (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

.....

SIGNATURE DU MEDECIN

t) een als volgt opgesteld § 224 toevoegen :

§ 224. a) De specialiteit vermeld onder punt f) komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in categorie C indien ze gebruikt wordt voor de lokale behandeling van uitwendige genitale en perianale wratten (*condylomata acuminata*) bij rechthebbende volwassenen.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 zakjes per week en een terugbetaling beperkt tot een maximale periode van 4 maanden per behandelingscyclus.

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 geneesheer-specialist in de dermatologie, gynaecologie, urologie of gastro-enterologie, verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) hierboven. Hij vermeldt de toelatingsperiode en de gewenste posologie. De geneesheer-specialist moet het bewijsmateriaal dat aantoon dat zijn patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de bovenvermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van het aanvraagformulier vermeld onder punt g), volledig ingevuld en ondertekend door de bovengenoemde geneesheer-specialist, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt is in functie van de voorwaarden vermeld in punt a) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 4 maanden.

d) Indien reeds een behandelingscyclus werd vergoed bij een rechthebbende, kan bij recidief de toelating voor een nieuwe behandelingscyclus slechts gegeven worden indien bij de vorige behandelingscyclus de behandeling doeltreffend was en resulteerde in totale verdwijning van de externe *condylomata acuminata* na een maximum van 4 maanden applicatie. In dat geval, zal de bovengenoemde geneesheer-specialist op het aanvraagformulier vermeld in punt g) en bestemd voor de adviserend geneesheer, het punt III invullen en zo de vorige behandelingscyclus bevestigen.

e) Op basis van het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt is in functie van de voorwaarden vermeld in punt a) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 4 maanden.

f) Betrokken specialiteit :

t) ajouter un § 224 rédigé comme suit :

§ 224. a) La spécialité mentionnée au point f) ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie C que si elle est utilisée pour le traitement local des verrues génitales et périanales (*condylomes acuminés*) externes, chez des bénéficiaires adultes.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie maximale de 3 sachets par semaine et d'un remboursement limité à une durée maximum de 4 mois par cycle de traitement.

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 un médecin spécialiste en dermatologie, en gynécologie, en urologie, ou en gastro-entérologie atteste que le patient concerné remplit les conditions visées au point a) ci-dessus, mentionne la période d'autorisation et la posologie souhaitées, et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé au point g), dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions mentionnées au point a), et dont la durée de validité est limitée à une période de 4 mois maximum.

d) Lorsqu'un cycle de traitement a déjà été remboursé chez un bénéficiaire, le remboursement d'un nouveau cycle ne peut être autorisé en cas de récurrence que pour autant que le cycle de traitement précédent se soit montré efficace, avec disparition complète des *condylomes acuminés* externes au maximum après 4 mois d'application. Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus complète à destination du médecin conseil le formulaire de demande visé au point g), notamment au point III, et confirme ainsi l'efficacité du cycle de traitement précédent.

e) Sur base du formulaire ainsi dûment complété et signé, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions mentionnées au point a), et dont la durée de validité est limitée à une période de 4 mois maximum.

f) Spécialité concernée :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|--------------|--------|----------------------|------|-------|
| | | | | Prix | Base de rembours. | | |
| C-28 | 1429-166 | ALDARA 5% 3M Pharma crème sach. 12 x 250 mg | | 78,51 | 78,51 | 9,79 | 16,24 |
| | 0769-752 | * pr. crème sach. 1 x 250 mg | | 6,1567 | 6,1567 | | |
| | 0769-752 | ** pr. crème sach. 1 x 250 mg | | 5,5642 | 5,5642 | | |

u) een als volgt opgesteld § 225 toevoegen :

§ 225. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van epilepsie, bij rechthebbenden die partiële aanvallen van epilepsie met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica.

De geneesheer-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

u) ajouter un § 225 rédigé comme suit :

§ 225. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement adjuvant de l'épilepsie chez des bénéficiaires présentant des crises partielles avec ou sans crises secondaires généralisées, réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyée au médecin-conseil de l'organisme assureur.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-5 | 1580-232 | KEPPRA 250 mg UCB compr. pell. 100 x 250 mg | | 67,60 | 67,60 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-901 | * pr. compr. pell. 1 x 250 mg | | 0,6328 | 0,6328 | | |
| | 0769-901 | ** pr. compr. pell. 1 x 250 mg | | 0,5617 | 0,5617 | | |
| A-5 | 1580-240 | KEPPRA 500 mg UCB compr. pell. 100 x 500 mg | | 125,46 | 125,46 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-919 | * pr. compr. pell. 1 x 500 mg | | 1,1946 | 1,1946 | | |
| | 0769-919 | ** pr. compr. pell. 1 x 500 mg | | 1,1235 | 1,1235 | | |
| A-5 | 1580-265 | KEPPRA 1000 mg UCB compr. pell. 100 x 1000 mg | | 241,18 | 241,18 | 0,00 | 0,00 |
| | 0769-927 | * pr. compr. pell. 1 x 1000 mg | | 2,3181 | 2,3181 | | |
| | 0769-927 | ** pr. compr. pell. 1 x 1000 mg | | 2,2470 | 2,2470 | | |

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

— onder rubriek III.3., een als volgt opgesteld punt 3 toevoegen : "de selectieve immunosuppressieve agents- Vergoedingsgroep : B-252".

— onder rubriek III.3., een als volgt opgesteld punt 4 toevoegen : "de anti-TNF- Vergoedingsgroep : B-253".

— onder rubriek XVI., een als volgt opgesteld punt 8 toevoegen : "amino-imidazoquinolines, gebruikt bij de lokale behandeling van condyloma acuminata- Vergoedingsgroep : C-28".

— onder rubriek IV., een als volgt opgesteld punt 17 toevoegen : "middelen tegen dementie - Vergoedingsgroep : B-254".

Art. 3. 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, 17 juni 2002.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

— à la rubrique III.3., ajouter un point 3 libellé comme suit : "les immunosuppresseurs sélectifs.- Groupe de remboursement : B-252".

— à la rubrique III.3., ajouter un point 4 libellé comme suit : "les anti-TNF.- Groupe de remboursement : B-253".

— à la rubrique XVI, ajouter un point 8 libellé comme suit : "les amino-imidazoquinolines, utilisées en traitement local du condyloma acumina.- Groupe de remboursement : C-28".

— à la rubrique IV, ajouter un point 17 libellé comme suit : "les médicaments antidémence. - Groupe de remboursement : B-254".

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 17 juin 2002.

F. VANDENBROUCKE