

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2003 — 1078

[C — 2003/22287]

**17 MARS 2003.** — 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 35bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 décembre 2002 et les 7, 14, 21 et 28 janvier 2003;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

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° 35.028/1 du Conseil d'Etat, donné le 11 mars 2003, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 :

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2003 — 1078

[C — 2003/22287]

**17 MAART 2003.** — 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 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 december 2002 en 7, 14, 21 en 28 januari 2003;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

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 opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr 35.028/1 van de Raad van State, gegeven op 11 maart 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, 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° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

1) insérer les spécialités suivantes :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-134	1731-363 0741-736 0741-736	DIFLUCAN Pfizer caps. 20 x 200 mg * pr. caps. 1 x 200 mg ** pr. caps. 1 x 200 mg		207,88 9,9740 9,6185	207,88 9,9740 9,6185	6,60	9,90
B-33	1781-376 1781-384 1781-392 1781-400 0772-913 0772-921 0772-939 0772-947 0772-913 0772-921 0772-939 0772-947	FRAXIPARINE Aktuapharma s. inj. 10 x 7.500 U.AXa IC/0,3 ml s. inj. 10 x 10.000 U.AXa IC/0,4 ml s. inj. 10 x 15.000 U.AXa IC/0,6 ml s. inj. 10 x 20.000 U.AXa IC/0,8 ml * pr. s. inj. 1 x 7.500 U.AXa IC/0,3 ml * pr. s. inj. 1 x 10.000 U.AXa IC/0,4 ml * pr. s. inj. 1 x 15.000 U.AXa IC/0,6 ml * pr. s. inj. 1 x 20.000 U.AXa IC/0,8 ml ** pr. s. inj. 1 x 7.500 U.AXa IC/0,3 ml ** pr. s. inj. 1 x 10.000 U.AXa IC/0,4 ml ** pr. s. inj. 1 x 15.000 U.AXa IC/0,6 ml ** pr. s. inj. 1 x 20.000 U.AXa IC/0,8 ml		32,08 38,94 49,85 63,16 2,6640 3,5000 4,6050 5,8990 2,1880 2,8750 3,8940 5,1880	32,08 38,94 49,85 63,16 2,6640 3,5000 4,6050 5,8990 2,1880 2,8750 3,8940 5,1880	4,81 5,84 6,60 6,60 8,02 9,73 9,90 9,90	
B-48	1677-665 1715-135 0769-398 0769-398	OMEPRAZOL BC 20 mg Biochemie caps. enter. 28 x 20 mg caps. enter. 56 x 20 mg * pr. caps. enter. 1 x 20 mg ** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G G G G	27,93 38,85 0,5886 0,4836	27,93 38,85 0,5886 0,4836	4,19 5,83	6,98 9,71
B-73	1702-059 0769-331 0769-331	PROSIMED 3DDD Pharma caps. 56 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg	G G G	24,13 0,3029 0,2488	24,13 0,3029 0,2488	3,62	6,03
B-73	1741-115 0772-897 0772-897	SIPRALEXA 10 mg Lundbeck compr. 28 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg		31,80 0,9393 0,7714	31,80 0,9393 0,7714	4,77	7,95
B-124	0772-905	VAMYNSIN 1000 Teva Pharma ** pr. vial I.V. lyoph. 1 x 1.000 mg	C	22,1000	22,1000		

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 verzekerings tegemoetkoming.

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

2) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

2) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-37	0815-456	EXACYL Bournonville Pharma amp. inj. 5 x 500 mg/5 ml		7,59	7,59	1,14	1,90
	0829-408	compr. 50 x 250 mg		13,24	13,24	1,99	3,31
	0808-840	compr. 100 x 250 mg		22,61	22,61	3,39	5,65
	0398-610	compr. 20 x 500 mg		11,19	11,19	1,68	2,80
	0086-470	amp. b. 10 x 1 g/10 ml		13,01	13,01	1,95	3,25
	0706-895	* pr. amp. inj. 1 x 500 mg/5 ml		1,1080	1,1080		
	0706-903	* pr. compr. 1 x 250 mg		0,1651	0,1651		
	0739-029	* pr. compr. 1 x 500 mg		0,4085	0,4085		
	0727-024	* pr. amp. b. 1 x 1 g/10 ml		0,9500	0,9500		
	0706-895	** pr. amp. inj. 1 x 500 mg/5 ml		0,9100	0,9100		
	0706-903	** pr. compr. 1 x 250 mg		0,1356	0,1356		
	0739-029	** pr. compr. 1 x 500 mg		0,3355	0,3355		
	0727-024	** pr. amp. b. 1 x 1 g/10 ml		0,7800	0,7800		
	1667-997	GASTRAN 300 mg Boss Pharma compr. 56 x 300 mg	C	33,37	33,37	5,01	8,34
	0768-135	* pr. compr. 1 x 300 mg	C	0,5036	0,5036		
	0768-135	** pr. compr. 1 x 300 mg	C	0,4136	0,4136		

2° au chapitre IV-B :

1) au § 15, insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 15, de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-39		MERCK-FENOFIBRATE 200 mg Micronised Merck					
	1750-439	caps. 30 x 200 mg		9,74	9,74	1,46	2,43
	1750-421	caps. 90 x 200 mg		22,82	22,82	3,42	5,70
	0772-970	* pr. caps. 1 x 200 mg		0,1708	0,1708		
	0772-970	** pr. caps. 1 x 200 mg		0,1402	0,1402		

2) au § 44-a), insérer la spécialité suivante :

1) in § 44-a), de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-16	1485-838	VAMYSIN 1000 Teva Pharma vial I.V. lyoph. 1 x 1.000 mg	C/M	32,30	32,30	0,00	0,00
	0772-905	* pr. vial I.V. lyoph. 1 x 1.000 mg		26,9100	26,9100		

3) au § 44-b), insérer la spécialité suivante :

1) in § 44-b), de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-124	1485-838	VAMYSIN 1000 Teva Pharma vial I.V. lyoph. 1 x 1.000 mg	C	32,30	32,30	4,84	8,07
	0772-905	* pr. vial I.V. lyoph. 1 x 1.000 mg		26,9100	26,9100		

4) au § 72, supprimer la spécialité OMEPRAZOL BC 20 mg Biochemie;

4) in § 72, de specialiteit OMEPRAZOL BC 20 mg Biochemie schrappen;

5) au § 79-1)-a), insérer les spécialités suivantes :

5) in § 79-1)-a), de volgende specialiteiten invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1748-946	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics	G	34,29	34,29	0,00	0,00
	1748-953	compr. 28 x 20 mg	G	72,79	72,79	0,00	0,00
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7987	0,7987		
	0772-988	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7140	0,7140		
A-45	1748-961	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics	G	49,04	49,04	0,00	0,00
	1748-979	compr. 28 x 40 mg	G	119,74	119,74	0,00	0,00
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0772-996	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0704	1,0704		

6) au § 79-2), insérer les spécialités suivantes :

| 6) in § 79-2), de volgende specialiteiten invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-41	1748-946	SIMVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics	G	34,29	34,29	5,14	8,57
	1748-953	compr. 28 x 20 mg	G	72,79	72,79	9,90	14,80
	0772-988	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7987	0,7987		
	0772-988	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,7140	0,7140		
B-41	1748-961	SIMVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics	G	49,04	49,04	6,60	9,90
	1748-979	compr. 28 x 40 mg	G	119,74	119,74	9,90	14,80
	0772-996	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,1430	1,1430		
	0772-996	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	1,0704	1,0704		

7) au § 133, insérer la spécialité suivante :

| 7) in § 133, de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-53	1731-363	DIFLUCAN Pfizer caps. 20 x 200 mg		207,88	207,88	0,00	0,00
	0741-736	* pr. caps. 1 x 200 mg		9,9740	9,9740		
	0741-736	** pr. caps. 1 x 200 mg		9,6185	9,6185		

8) au § 207, insérer la spécialité suivante :

| 8) in § 207, de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-60	1569-201	OXYGENE MEDICAL LIQUIDE VIVISOL BTG -GTB VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF VIVISOL 1 m³	M	6,57	6,57	0,00	0,00
	0772-731	* pr. 1 m³		6,3800	6,3800		
	0772-731	** pr. 1 m³		5,2400	5,2400		

9) au § 131, supprimer la spécialité AVONEX Biogen;

9) in § 131, de specialiteit AVONEX Biogen schrappen;

10) ajouter un § 252 rédigé comme suit :

10) een als volgt opgesteld § 252 toevoegen :

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

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

La spécialité mentionnée au point k) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée 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 :

De specialiteit vermeld in punt k) mag slechts worden terugbetaald wanneer ze wordt 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. 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<sup>eme</sup> édition),

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, 4e uitgave),

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

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 Assesment 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 computérisée, 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 240 mg pour TAVONIN.

*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.

scale of the Alzheimer Disease Assesment Scale) of een CAM-cog (cognitive section of the CAMDEX [Cambridge Mental Disorders of the Elderly Examination] ),

3. Afwezigheid van een herseninfarct, bevestigd door beeldvormstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinoresonantie.

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

De terugbetaling wordt toegekend voorzover 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 240 mg voor de specialiteit TAVONIN.

*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).

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 zes 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 mededelen 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 mededelen, 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) 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 douze 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 six 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. 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 dix-huit mois de remboursement :**

Après les dix-huit premiers mois d'autorisation, le remboursement peut être prolongé par périodes de douze 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 dix-huit 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.

**f) Aanvraag tot verlenging na zes maanden terugbetaling :**

Na de eerste machtingssperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor een eerste verlengingsperiode van maximum twaalf 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 zes 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 niet meer dan één punt is gedaald, ten opzichte van de score die werd behaald vóór 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 aangebracht van minstens één element (ofwel de basale ADL, ofwel de instrumentele ADL, ofwel de gedragsobservatie) ten opzichte van de functionele evaluatie uitgevoerd vóór 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;

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 achttien maanden terugbetaling :**

Na de eerste achttien toegestane maanden kan de terugbetaling worden verlengd met periodes van maximaal twaalf 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 achttien 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) 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 douze 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 médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessous.

**i) Evaluation 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 29bis et 35bis 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*) ou *g*), 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)* Le remboursement de l'administration simultanée de Tavonin et de l'une des spécialités mentionnées au § 223, point *k*) n'est jamais autorisé.

**k) Spécialité concernée :****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 twaalf 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 vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

**i) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften :**

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis 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 voorzover 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*) of *g*), 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 adviserend 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 verzekeraarsinstelling 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)* De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van Tavonin en één van de specialiteiten die zijn vermeld in § 223, punt *k*) is nooit toegestaan.

**k) Betrokken specialiteit :**

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.		
						I	II
B-254	1345-339 0772-954 0772-954	TAVONIN VSM Belgium compr. 100 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		33,08 0,2786 0,2289	33,08 0,2786 0,2289	4,96	8,27

## 11) ajouter un § 253 rédigé comme suit :

§ 253. Les spécialités suivantes sont remboursées si elles sont administrées dans le traitement des bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN.

Le bénéficiaire doit être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans d'aide à marche) c'est à dire ayant un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke), et en outre doit satisfaire simultanément à un des deux critères suivants :

- soit avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète) c-à-d la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins vingt-quatre heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticoïdes ou par ACTH;

- soit avoir présenté au moins un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif, s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et être considéré à haut risque de développer une sclérose en plaques cliniquement définie, caractérisée par au moins 9 lésions T2 hyperintenses et au moins une nouvelle lésion rehaussée par le gadolinium sur l'IRM.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport motivé mentionnant la posologie prescrite et démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, 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, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

En cas d'absence d'évolution péjorative ou en cas d'un score EDSS inférieur ou égal à 6,5, les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, à la demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETAFERON, COPAXONE ou REBIF n'est jamais autorisé.

## 11) een als volgt opgesteld § 253 toevoegen :

§ 253. De volgende specialiteiten worden vergoed als ze worden toegediend bij de behandeling van rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoceerde potentialen, NMR.

De rechthebbende moet ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan) d.w.z. die een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal), en bovendien aan één van de twee volgende criteria voldoen :

- hetzij minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens vierentwintig uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroïden of ACTH;

- hetzij minstens één enkele episode van demyelinisatie hebben doorgemaakt, met daarbij een actief ontstekingsproces, wanneer deze ernstig genoeg is om behandeling met intraveneuze corticosteroïden te rechtvaardigen, alternatieve diagnoses zijn uitgesloten en wanneer is vastgesteld dat zij een verhoogd risico lopen op de ontwikkeling van klinisch definitieve MS, gekenmerkt door de aanwezigheid van ten minste 9 T2 hyperintense laesies en ten minste één gadolinium aangekleurde laesie op de NMR.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

De geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag, waarin de voorgeschreven dosering wordt vermeld en dat aantoont dat de patiënt beantwoordt aan de bovengenoemde criteria.

Op grond van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende voor elke verpakking die noodzakelijk is voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "c" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden beperkt is.

Bij ontbreken van een ongunstige evolutie of in geval van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5 kunnen de machtigingen voor de tegemoetkoming op gemotiveerde vraag van de hierboven vermelde specialist verlengd worden voor nieuwe perioden van twaalf maanden, telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA-FERON, COPAXONE of REBIF is nooit toegestaan.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-227	1380-021	AVONEX Biogen Belgium Bio-set - fl. I.M. 4 x 30 µg/ml + solv.		866,09	866,09	6,60	9,90
	1781-343	Flipp-off - fl. I.M. 4 x 30 µg/ml + solv.		866,09	866,09	6,60	9,90
	0747-725	* pr. Bio-set - fl. I.M. 1 x 30 µg/ml + solv.		209,6300	209,6300		
	0772-962	* pr. Flipp-off - fl. I.M. 1 x 30 µg/ml + solv.		209,6300	209,6300		
	0747-725	** pr. Bio-set - fl. I.M. 1 x 30 µg/ml + solv.		207,8525	207,8525		
	0772-962	** pr. Flipp-off - fl. I.M. 1 x 30 µg/ml + solv.		207,8525	207,8525		

**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*.

**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*.

Bruxelles, le 17 mars 2003.

F. VANDEN BROUCKE

Brussel, 17 maart 2003.

F. VANDEN BROUCKE

**ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :**

## **Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 252 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 – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement :**

**Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 252 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives au 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<sup>ème</sup> édition) ;
  - Conditions relatives à l'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] ) ;
  - Conditions relatives à l'absence d'infarctus cérébral confirmé par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computarisée, ou par résonance magnétique nucléaire ;
  - Conditions relatives à la réalisation préalable 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 Déterioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI ou NeuroPsychiatric Inventory) ;
  - Conditions relatives à la réalisation préalable d'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, avec implication du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste tel que visé au premier tiret ci-dessus.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil, au sujet de ce patient, 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 § 252 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment les signatures du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste visé à l'alinéa précédent.

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité suivante :

(cochez ci-dessous la spécialité souhaitée)

**TAVONIN** (posologie journalière maximale de 240 mg)

En outre, je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

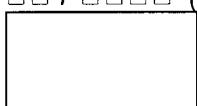
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point i) du § 252 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

### **III– Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

**Signature du médecin responsable du traitement** \_\_\_\_\_ (nom)

**1 - □□□□ = □□ = □□□** (Nº INADM)

□ / □ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)



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 : ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐

.....

.....

.....

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 :**

TAVONIN

**VI- Identification du médecin spécialiste tel que visé au point a) 1. du § 252 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

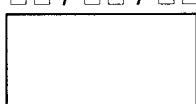
confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ (nom)

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ (prénom)

1-□ □ □ □ -□ □ -□ □ (N° INAMI)

□ □ / □ □ / □ □ □ □ (DATE)



(CACHET) .....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

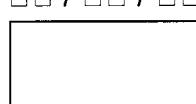
Je soussigné, médecin généraliste traitant du patient dont l'identité figure au point I, confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ (nom)

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ (prénom)

1-□ □ □ □ -□ □ -□ □ (N° INAMI)

□ □ / □ □ / □ □ □ □ (DATE)



..... SIGNATURE DU MEDECIN



**BIJLAGE A:** Model van formulier voor eerste aanvraag:

**Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 252 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001**

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

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

## **II – Aanvraag tot terugbetaling van een EERSTE behandelingsperiode:**

**Elementen die de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat hij tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) en punt b) van § 252 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende de diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4<sup>de</sup> uitgave);
  - Voorwaarden betreffende 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]);
  - Voorwaarden betreffende de afwezigheid van een herseninfarct, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door kernspinresonantie;
  - Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van 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);
  - Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van 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 en wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling, met betrekking tot de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.

Betrokkenheid van de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.  
Ik bevestig dat ik het formulier met de klinische beschrijving betreffende deze patiënt, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire verzorgingsstructuur ter beschikking houd van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 252 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met met name de handtekeningen van de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist, zoals vermeld in de vorige alinea.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviseerende geneesheer.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van zes maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

Krijgen van de volgende specialiteit:  
(kruis hieronder de gewenste specialiteit aan)

TAVONIN (maximale dagelijkse dosering van 240 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe 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 mijn patiënt 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.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt i) van § 252 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III- Identificatie van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV-nummer)

/  /   (DATUM)

1

(STEMPEL )

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**BIJLAGE B:** Model van het formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur

**Formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur (§ 252 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de specialiteit TAVONIN)**

(Dit formulier moet worden bewaard door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling en moet ter beschikking worden gehouden van de adviseerend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

**II – Specificiek uniek nummer, door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling toegekend aan de patiënt:**

(in te vullen door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling , bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

□□□□ / □□ / □□ / □□□ / □□□

### III - Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria:  
- Criterium A:

De ontwikkeling van multipele cognitieve problemen wordt aangetoond door de volgende elementen:

- Geheugenproblemen
  - Een (of meerdere) van de volgende cognitieve problemen:
    - afasie
    - apraxie
    - agnosie
    - problemen met uitvoerende functies

#### - Criterium B:

- De cognitieve problemen van criterium A veroorzaken elk een aanzienlijke beperking van het professioneel of sociaal functioneren en vertegenwoordigen een aanzienlijke achteruitgang ten opzichte van het vroegere functioneringsniveau.

#### - Criterium C:

- Het verloop van de ziekte wordt gekenmerkt door een gradueel begin en een progressieve achteruitgang van de cognitieve functies.

#### - Criterium D:

De cognitieve problemen zijn niet het gevolg van een van de volgende factoren:

- Andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel die progressieve problemen met het geheugen en de cognitie met zich meebrengen (bijvoorbeeld een cerebrovasculaire aandoening, de ziekte van Parkinson, de ziekte van Huntington, een subduraal hematoom, hydrocefale "bij normale druk", een hersentumor);
  - Systeemziekte waarvan gekend is dat ze dementie veroorzaakt (bijvoorbeeld hypothyroïdie, tekort aan vitamine B12 of foliumzuur, tekort aan nicotinezuur, te hoog calciumgehalte, HIV-besmetting);
  - Problemen met toxicomanie

- Criterium E:

- De problemen treden niet alleen op tijdens het verloop van een delirium.

- Criterium F:

- De problemen zijn niet te wijten aan andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel zoals depressie of schizofrenie.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:

- MMSE of Mini Mental State Examination: score van /30 (minstens 12) op // ();
  - Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door:
    - ADAS-cog (cognitive scale of the Alzheimer Disease Assessment Scale) op // ();
    - CAM-cog (cognitive section of the CAMDEX) op // ();

3. Lijdt niet aan herseninfarct, wat werd bevestigd op //  (Datum), door het volgende onderzoek:

- CT-scan
  - MR onderzoek

#### **IV - Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastenname van de patiënt:**

De hierboven vermelde patiënt:

- #### 1. Heeft een functionele analyse ondergaan

1. Heeft een functionele analyse ondergaan	Evaluatie (initieel)	Horevaluatie (na 3/6 maanden terugbetaling)	Horevaluatie (na 18 maanden terugbetaling)
• Data	□□/□□/□□□□	□□/□□/□□□□	□□/□□/□□□□
• MMSE-score	□□	□□	□□
• Basale ADL met Katz-schaal	□	□	□
• Instrumentele ADL met Lawton-schaal	□	□	□
• Global Deterioration Scale	□	□	□
• Schaal van gedragsstoornis (NPI)	□□□	□□□	□□□

**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:** **TAVONIN****VI – Identificatie van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 252 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)

