

**Art. 3:** A la section 2 du chapitre 2 de la partie 1 de la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 supprimer les produits suivantes;

**Art. 3:** In afdeling 2 van hoofdstuk 2 van deel 1 van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 de volgende producten schrappen:

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C	0704-163	DEBRISAN Pharmacia & Upjohn ** pr. pulv. derm. 1 x 1 g		0,4722	0,4722		

**Art. 4:** A la section 3 du chapitre 2 de la partie 1 de la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 supprimer les produits suivantes;

**Art. 4:** In afdeling 3 van hoofdstuk 2 van deel 1 van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 de volgende producten schrappen:

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C	0817-734 0704-163	DEBRISAN Pharmacia & Upjohn pulv. derm. 1 x 25 g * pr. pulv. derm. 1 x 1 g		20,7000 0,5748	20,70 0,5748	9,90	10,35

**Art. 5:** A la section 4 du chapitre 2 de la partie 1 de la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 supprimer les produits suivantes;

**Art. 5:** In afdeling 4 van hoofdstuk 2 van deel 1 van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 de volgende producten schrappen:

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C	0082-008 0082-057 0743-773 0743-831	DUODERM Convatec 3 x (15 x 20 cm) 3 x (20 x 30 cm) * pr. 1 x (15 x 20 cm) * pr. 1 x (20 x 30 cm)		22,95 37,73 5,5867 11,1733	22,95 37,73 5,5867 11,1733	9,90 9,90	11,47 16,50

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

**Art. 7.** Notre Ministre des Affaires sociales et de Pensions est chargé de son exécution.

**Art. 7.** Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering ervan

Donné à Bruxelles, le 11 juillet 2003.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2003.

ALBERT

ALBERT

Par le Roi :

Van Koningswege :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

F. 2003 — 3224

[C — 2003/22827]

N. 2003 — 3224

[C — 2003/22827]

7 AOÛT 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

7 AUGUSTUS 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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;

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;

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 les 13 et 20 mai et 3, 10 et 17 juin 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° 35.688/1 du Conseil d'Etat, donné le 15 juillet 2003, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>e</sup> 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<sup>er</sup>, insérer les spécialités suivantes :

a) insérer les spécialités suivantes :

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 13 en 20 mei en 3, 10 en 17 juni 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr 35.688/1 van de Raad van State, gegeven op 15 juli 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, 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, de volgende specialiteiten invoegen :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-20	1796-986	FELODIPINE BEXAL 5 mg Bexal compr. ret. 30 x 5 mg	G	11,65	11,65	1,75	2,91
	0774-364	* pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1987	0,1987		
	0774-364	** pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1633	0,1633		
B-20	1790-906	FELODIPINE BEXAL 10 mg Bexal compr. ret. 30 x 10 mg	G	18,68	18,68	2,80	4,67
	0774-372	* pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,3443	0,3443		
	0774-372	** pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2827	0,2827		
B-21	1653-617	MERCK-CAPTOPRIL 100 mg Merck compr. 30 x 100 mg	G	23,21	23,21	3,48	5,80
	2063-915	compr. 60 x 100 mg	G	31,85	31,85		
	0774-349	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,4227	0,4227	4,78	7,96
	0774-349	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,3472	0,3472		
B-8	1796-267	MERCK-FLECAINIDE Merck compr. 50 x 100 mg	G	25,05	25,05	3,76	6,26

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1<sup>er</sup> et § 19, de la lois coordonnée par l'arrêté royal du 14 septembre 1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 17 september 1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

II. = Intervention des autres bénéficiaires.

II. = Aandeel van de andere rechthebbenden.

2° au chapitre IV-B :

1) au § 129, insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-224	2063-923 0774-265 0774-265	ATACAND Aktuapharma compr. 56 x 16 mg * pr. compr. 1 x 16 mg ** pr. compr. 1 x 16 mg		48,36 0,7966 0,6696	48,36 0,7966 0,6696	6,60	9,90

2) au § 228, ajouter le point 3), libellé comme suit :

§ 228. 3) La spécialité ACTONEL 35 mg HEBDOMADAIRE ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

— soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

— soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et 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 douze mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de ACTONEL 35 mg HEBDOMADAIRE et/ou ACTONEL 5 mg, FOSAMAX 10 mg, FOSAMAX 70 mg et EVISTA n'est jamais autorisé.

2° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 129, 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-224	2063-923 0774-265 0774-265	ATACAND Aktuapharma compr. 56 x 16 mg * pr. compr. 1 x 16 mg ** pr. compr. 1 x 16 mg		48,36 0,7966 0,6696	48,36 0,7966 0,6696	6,60	9,90

2) in § 228, de volgende punt 3) toevoegen, luidende :

§ 228. 3) De specialiteit ACTONEL 35 mg WEKELIJKS wordt enkel vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

— ofwel een antecedenent van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 %, en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

— ofwel een T-score < - 2,5, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie, ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op waaruit blijkt dat aan de voornoemde voorwaarden is voldaan, en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie.

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste twaalf maanden is beperkt.

Op grond van het formulier « d » dat deugdelijk door de behandelende geneesheer is ingevuld en dat aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling is gestuurd, kan de machtiging van de adviserend geneesheer met nieuwe periodes van maximum twaalf maanden worden verlengd.

De gelijktijdige vergoeding van ACTONEL 35 mg WEKELIJKS en/of ACTONEL 5 mg, FOSAMAX 10 mg, FOSAMAX 70 mg en EVISTA wordt nooit toegestaan.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-230	1768-548 0774-414 0774-414	ACTONEL 35 mg HEBDOMADAIRE - WEKELIJKS Procter & Gamble compr. 12 x 35 mg * pr. compr. 1 x 35 mg ** pr. compr. 1 x 35 mg		96,93 7,6467 7,0542	96,93 7,6467 7,0542	6,60	9,90

3) remplacer le § 239 par le suivant :

§ 239. a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande :

Les spécialités mentionnées au point *g*) sont remboursées pour une première période maximale de douze mois si elles sont administrées pour le traitement de bénéficiaires :

1° 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 en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans aide) c'est-à-dire, avoir un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticostéroïdes ou par ACTH.

2° Atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive, 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 en outre répondre simultanément aux deux critères suivants :

— avoir un score inférieur à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

— avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération partielle), c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins trente jours.

b) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors des demandes de prolongation :

Des prolongations de remboursement peuvent être accordées, par périodes maximales de 12 mois, pour autant que le traitement de 12 mois dont la prolongation est demandée se soit démontré efficace :

1° chez les bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, par l'absence d'évolution péjorative et par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5;

2° chez les patients atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive, par le maintien d'un score à l'EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur à 7, ou n'étant pas égal ou supérieur à 7 pendant plus de trois mois.

c) Posologies remboursables :

Le remboursement peut être accordé pour une posologie de 3 x 22 µg par semaine, réalisée avec des conditionnements de 22 µg, ou pour une posologie de 3 x 44 µg par semaine, réalisée avec des conditionnements de 44 µg. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an.

L'autorisation pour ces 12 conditionnements annuels ne peut être accordée qu'après l'administration d'une thérapie préalable avec le dosage sollicité, comportant 3 injections par semaine pendant quatre semaines, correspondant au contenu d'un conditionnement qui aura été délivré gratuitement par la firme à la demande du médecin visé aux points *d*) et *e*) ci-dessous. Le remboursement simultané des spécialités Avonex, Copaxone, Betaferon ou Rebif n'est jamais autorisé.

3) § 239 vervangen als volgt :

§ 239. a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteiten vermeld onder punt *g*) worden vergoed voor een eerste periode van maximaal twaalf maanden indien zij gebruikt worden voor de behandeling van :

1° Rechthebbenden met 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 bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

— ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan); d.w.z. een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);

— 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 de bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

2° Rechthebbenden met multiple sclerose van het secundair progressieve 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 bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

— een score van minder dan 6,5 hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);

— minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met gedeeltelijk herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van de bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen.

b) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de aanvraag voor verlenging van de vergoeding :

Verlenging van de vergoeding kan toegekend worden, voor telkens een periode van maximaal 12 maanden indien de werkzaamheid van de behandeling van 12 maanden waarvoor de verlenging wordt aangevraagd is aangetoond :

1° Voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type, door het ontbreken van een ongunstige evolutie en van het behoud van een EDSS-score (Kurtzkeschaal) lager dan of gelijk aan 6,5;

2° Voor rechthebbenden lijdend aan multiple sclerose van het secundair progressieve type, door het behoud van een score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager dan 7, of niet groter dan of gelijk aan 7 gedurende meer dan drie maanden.

c) Vergoedbare posologie :

De vergoeding kan toegestaan worden voor een posologie van 3 x 22 µg per week, toegediend met voorgevulde spuiten van 22 µg, of een posologie van 3 x 44 µg, toegediend met voorgevulde spuiten van 44 µg. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar.

De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling met de gevraagde dosering, bevattende 3 injecties per week gedurende vier weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelend geneesheer-specialist, zoals beschreven onder punten *d*) en *e*) hieronder. De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten Avonex, Copaxone, Betaferon of Rebif is nooit toegestaan.

## d) Première demande :

Le remboursement de 12 conditionnements pour une première période de 12 mois est accordé par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1° ou a) 2° sont remplies chez le patient concerné;

2. Atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

3. Mentionne la posologie et le dosage souhaités.

## e) Demandes de prolongations :

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois pour chaque fois 12 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'un conditionnement complémentaire de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement.

2. Atteste que le traitement de 12 mois comportant les 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit a démontré l'efficacité telle que celle-ci est définie respectivement au point b) 1° ou au point b) 2° ci-dessus.

3. Mentionne la posologie et le dosage souhaités.

## f) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie et par le bénéficiaire, le médecin-conseil délivre à ce dernier l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

## g) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-227		REBIF Serono					
	1485-986	ser. S.C. 12 x 22 µg/0,5 ml		909,05	909,05	6,60	9,90
	1724-582	ser. S.C. 12 x 44 µg/0,5 ml		1.213,96	1.213,96	6,60	9,90
	0761-536	* pr. ser. S.C. 1 x 22 µg/0,5 ml		73,3525	73,3525		
	0774-356	* pr. ser. S.C. 1 x 44 µg/0,5 ml		98,0242	98,0242		
	0761-536	** pr. ser. S.C. 1 x 22 µg/0,5 ml		72,7600	72,7600		
	0774-356	** pr. ser. S.C. 1 x 44 µg/0,5 ml		97,4317	97,4317		

**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 7 août 2003.

R. DEMOTTE

## d) Eerste vergoedingsaanvraag :

De vergoeding van 12 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

1. bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1° of a) 2°;

2. bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

3. de gewenste posologie en dosering aanduidt.

## e) Aanvraag voor verlenging van vergoeding :

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

1. bevestigt dat een bijkomende gratis eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande therapie werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht.

2. bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b) 1 of b) 2.

3. de gewenste posologie en dosering aanduidt.

## f) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en door de rechthebbende, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder e) in bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt c) van deze regelgeving en met een geldigheidsduur van maximaal twaalf maanden.

## g) Betrokken specialiteiten :

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

Brussel, 7 augustus 2003.

R. DEMOTTE

ANNEXES

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

**Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REBIF  
(§ 239 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d’affiliation) :**

XX

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint :

d’une **sclérose en plaques de la forme relapsing – remitting**, cliniquement prouvée, et qu’il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 1° du § 239 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001:  
Conditions relatives à la positivité d’au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN ;  
Conditions relatives à l’obtention d’un score inférieur ou égal à 5,5 à l’EDSS (échelle de Kurtze);  
Conditions relatives au fait d’avoir présenté deux exacerbations durant les deux dernières années ;

d’une **sclérose en plaques de la forme secondairement progressive**, cliniquement prouvée, et qu’il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) 2° du § 239 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001:  
Conditions relatives à la positivité d’au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN ;  
Conditions relatives à l’obtention d’un score inférieur à 6,5 à l’EDSS (échelle de Kurtze);  
Conditions relatives au fait d’avoir présenté deux exacerbations durant les deux dernières années.

J’atteste qu’un conditionnement de thérapie préalable comprenant

- 12 Seringues S.C.de REBIF 22µg/0,5ml
- 12 Seringues S.C.de REBIF 44µg/0,5ml

a été fourni gratuitement au patient dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception..

De ce fait, j’atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d’un traitement avec la spécialité REBIF à raison de :

- 3 x 22µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 Seringues S.C.de REBIF 22µg/0,5ml
  - 3 x 44µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 Seringues S.C.de REBIF 44µg/0,5ml
- pour une période de 12 mois.

**III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

XX (nom)

XX (prénom)

1-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (N° INAMI)

XX/XX/XXXX (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**IV – Attestation du patient pour la réception d’un conditionnement gratuit :**

Je soussigné, dont l’identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de thérapie préalable comprenant

- 12 Seringues S.C.de REBIF 22µg/0,5ml
- 12 Seringues S.C.de REBIF 44µg/0,5ml

XX/XX/XXXX (DATE )

..... (SIGNATURE DU PATIENT)

**ANNEXE B** : Modèle du formulaire de demande de prolongation:

**Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REBIF  
(§ 239 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

..... (nom) ..... (prénom) ..... (N° d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie  
 neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REBIF pour une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit de

- 12 Seringues S.C.de REBIF 22µg/0,5ml  
 12 Seringues S.C.de REBIF 44µg/0,5ml

a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après :

En effet, il s'agit :

d'une **sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting**, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par l'absence d'évolution péjorative et par le maintien d'un score EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur ou égal à 6,5.

d'une **sclérose en plaques de la forme secondairement progressive**, et l'efficacité est démontrée chez ce patient par le maintien d'un score à l'EDSS (échelle de Kurtzke) inférieur à 7, ou n'ayant pas été égal ou supérieur à 7 pendant plus de 3 mois.

J'atteste que le conditionnement complémentaire administré à la suite des 12 conditionnements remboursés a été fourni gratuitement au patient dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement gratuit.

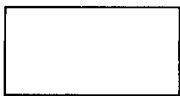
De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REBIF à raison de :

- 3 x 22µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 Seringues S.C.de REBIF 22µg/0,5ml  
 3 x 44µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 Seringues S.C.de REBIF 44µg/0,5ml  
pour une nouvelle période de 12 mois.

**III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

..... (nom)  
..... (prénom)  
1-..... (N° INAMI)

..../..../..... (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**IV – Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement complémentaire gratuit:**

Je soussigné, dont l'identité figure ci-dessus au point I ci-dessus, confirme que, à la suite des 12 conditionnements remboursés, j'ai reçu gratuitement un conditionnement complémentaire de

- 12 Seringues S.C.de REBIF 22µg/0,5ml  
 12 Seringues S.C.de REBIF 44µg/0,5ml

..../..../..... (DATE)

..... (SIGNATURE DU PATIENT)

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 août 2003 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,  
R. DEMOTTE

**BIJLAGEN****BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag****Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit Rebif  
( § 239 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)****I- Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)**

XX

**II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan:

**multiple sclerose van het relapsing-remitting type**, klinisch bewezen en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1° van § 239 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001: voorwaarden m.b.t. het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR.

voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 5,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)  
 voorwaarden m.b.t. het vertonen van minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren

**multiple sclerose van het secundair progressieve type**, klinisch bewezen en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 2° van § 239 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001: voorwaarden m.b.t. het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken: onderzoek van het lumbale vocht, geëvoeerde potentialen, NMR.

voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)  
 voorwaarden m.b.t. het vertonen van minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van

- 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 22µg/0,5 ml  
 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 44µg/0,5 ml

gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling van de rechthebbende, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit Rebif

- 3 x 22 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten S.C. Rebif 22µg/0,5 ml  
 3 x 44 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten S.C. Rebif 44µg/0,5 ml

voor een periode van 12 maanden.

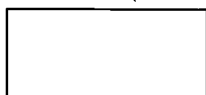
**III-Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

XX (naam)

XX (voornaam)

XX (RIZIV nr)

XX / XX / XXXX (datum)



(stempel))

..... (handtekening geneesheer)

**IV - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking**

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende

- 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 22µg/0,5 ml  
 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 44µg/0,5 ml

XX / XX / XXXX (datum)

..... (handtekening patiënt)



**BIJLAGE B** : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding**Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit Rebif ( § 239 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)****I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)**

□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□

**II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie  
 neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit Rebif voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 12 vergoede eenheidsverpakkingen, gevolgd door een aanvullende gratis eenheidsverpakking van

- 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 22µg/0,5 ml  
 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 44µg/0,5 ml

is aangetoond zoals hierna beschreven:

- het betreft **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie en het behoud van een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal)  
 het betreft **multiple sclerose van het secundair progressieve type** en de werkzaamheid is aangetoond door het behoud van een score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager dan 7, of niet groter dan of gelijk aan 7 gedurende meer dan 3 maanden.

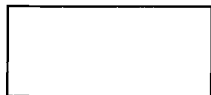
Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit Rebif  
 3 x 22 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten S.C. Rebif 22µg/0,5 ml  
 3 x 44 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten S.C. Rebif 44µg/0,5 ml  
 voor een nieuwe periode van 12 maanden.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (RIZIV nr)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel))

..... (handtekening geneesheer)

**IV - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking**

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigd na de 12 vergoede verpakkingen een gratis complementaire verpakking te hebben gekregen, bevattende

- 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 22µg/0,5 ml  
 12 voorgevulde spuiten S.C. Rebif 44µg/0,5 ml

□□ / □□ / □□□□ (datum)

..... (handtekening patiënt)

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 7 augustus 2003 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,

R. DEMOTTE