

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 575

[C — 2004/22087]

13 FEBRUARI 2004. — 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 30 september, 21 oktober 2003, 4 en 18 november 2003 en 2, 9 en 16 december 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 36.514/1 van de Raad van State, gegeven op 5 februari 2004, 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 575

[C — 2004/22087]

13 FEVRIER 2004. — 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 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 les 30 septembre 2003, 21 octobre 2003, 4 et 18 novembre 2003 et les 2, 9 et 16 décembre 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° 36.514/1 du Conseil d'Etat, donné le 5 février 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{er} 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° in hoofdstuk I,

1° au chapitre I,

a) de volgende specialiteiten invoegen:

a) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-20		AMLOR Pfizer					
	1799-501	caps. 56 x 5 mg		33,48	33,48	5,02	8,37
	0734-459	* pr. caps. 1 x 5 mg		0,5063	0,5063		
	0734-459	** pr. caps. 1 x 5 mg		0,4157	0,4157		
B-73		CITALOPRAM SANDOZ 20 mg Sandoz					
	2066-728	compr. 28 x 20 mg	G	23,53	23,53	3,53	5,88
	2066-751	compr. 56 x 20 mg	G	32,10	32,10	4,81	8,02
	0775-791	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4636	0,4636		
	0775-791	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3809	0,3809		
B-21		CO-ENALAPRIL EG 20 mg/12,5 mg Eurogenerics					
	2051-043	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	17,47	17,47	2,62	4,37
	2051-050	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	22,56	22,56	3,38	5,64
	2051-068	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	32,90	32,90	4,93	8,22
	0774-331	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2686	0,2686		
	0774-331	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2206	0,2206		
B-15		DOCCELIPRO 200 Docpharma					
	2064-475	compr. 56 x 200 mg	G	15,94	15,94	2,39	3,98
	0775-718	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1591	0,1591		
	0775-718	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1307	0,1307		
B-15		DOCCELIPRO 400 Docpharma					
	2064-467	compr. 28 x 400 mg	G	15,94	15,94	2,39	3,98
	0775-726	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,3182	0,3182		
	0775-726	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2614	0,2614		
B-21		DOCLISINOPRIL 5 mg Docpharma					
	2098-580	compr. 28 x 5 mg	G	4,42	4,42	0,66	1,10
	0775-494	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1029	0,1029		
	0775-494	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0846	0,0846		
B-21		DOCLISINOPRIL 20 mg Docpharma					
	2098-606	compr. 28 x 20 mg	G	14,10	14,10	2,11	3,52
	2098-622	compr. 56 x 20 mg	G	24,22	24,22	3,63	6,05
	2098-630	compr. 98 x 20 mg	G	34,50	34,50	5,17	8,62
	0775-502	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2941	0,2941		
	0775-502	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2416	0,2416		
B-107		FLEMOXIN SOLUTAB Yamanouchi					
	2055-010	compr. 30 x 500 mg	R	19,41	17,96	4,14	5,94
	0707-273	* pr. compr. 1 x 500 mg	R	0,4720	0,4370	+ 0,0350	+ 0,0350
	0707-273	** pr. compr. 1 x 500 mg	R	0,3877	0,3590		

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B-134		FLUCONAZOLE TEVA Teva Pharma					
	2082-816	caps. 10 x 50 mg	G	28,49	28,49	4,27	7,12
	2082-824	caps. 1 x 150 mg	G	11,59	11,59	1,74	2,90
	2082-790	caps. 10 x 200 mg	G	74,43	74,43	6,70	10,00
	2082-808	caps. 20 x 200 mg	G	113,22	113,22	6,70	10,00
	0775-593	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2300	2,2300		
	0775-601	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	6,4700	6,4700		
	0775-619	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,2410	5,2410		
	0775-593	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8310	1,8310		
	0775-601	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	5,3200	5,3200		
	0775-619	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,8855	4,8855		
B-16		KREDEX Aktuapharma					
	2107-977	compr. 56 x 25 mg		38,23	38,23	5,73	9,56
	0775-734	* pr. compr. 1 x 25 mg		0,6095	0,6095		
	0775-734	** pr. compr. 1 x 25 mg		0,5005	0,5005		
B-21		LISINOPRIL EG 20 mg Eurogenerics					
	2093-383	compr. 98 x 20 mg	G	34,68	34,68	5,20	8,67
	0771-105	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2981	0,2981		
	0771-105	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2448	0,2448		
B-20		NORVASC Pfizer					
	2101-939	compr. 30 x 10 mg		35,15	35,15	5,27	8,79
	0767-384	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,0127	1,0127		
	0767-384	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,8317	0,8317		
B-125		OFLOXACINE EG 200 mg Eurogenerics					
	2083-004	compr. 10 x 200 mg	G	14,14	14,14	2,12	3,53
	0775-536	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,8470	0,8470		
	0775-536	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,6950	0,6950		
B-125		OFLOXACINE EG 400 mg Eurogenerics					
	2082-972	compr. 5 x 400 mg	G	14,14	14,14	2,12	3,53
	2082-998	compr. 10 x 400 mg	G	21,33	21,33	3,20	5,33
	2082-980	compr. 20 x 400 mg	G	32,97	32,97	4,95	8,24
	0775-544	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	1,3550	1,3550		
	0775-544	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	1,1130	1,1130		
B-48		OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics					
	1729-177	caps. 28 x 40 mg	G	49,50	49,50	6,70	10,00
	0770-958	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	1,5882	1,5882		
	0770-958	** pr. caps. 1 x 40 mg	G	1,3343	1,3343		
B-56		PALLADONE SLOW RELEASE 4 mg Mundipharma					
	2048-270	caps. 30 x 4 mg		26,38	26,38	3,96	6,59
	0775-759	* pr. caps. 1 x 4 mg		0,6567	0,6567		
	0775-759	** pr. caps. 1 x 4 mg		0,5393	0,5393		
B-56		PALLADONE SLOW RELEASE 8 mg Mundipharma					
	2048-262	caps. 30 x 8 mg		42,71	42,71	6,41	10,00
	0775-767	* pr. caps. 1 x 8 mg		1,2990	1,2990		
	0775-767	** pr. caps. 1 x 8 mg		1,0670	1,0670		
B-56		PALLADONE SLOW RELEASE 16 mg Mundipharma					
	2048-288	caps. 30 x 16 mg		72,21	72,21	6,70	10,00
	0775-775	* pr. caps. 1 x 16 mg		2,2587	2,2587		
	0775-775	** pr. caps. 1 x 16 mg		2,0217	2,0217		
B-56		PALLADONE SLOW RELEASE 24 mg Mundipharma					
	2048-296	caps. 30 x 24 mg		89,19	89,19	6,70	10,00
	0775-783	* pr. caps. 1 x 24 mg		2,8080	2,8080		
	0775-783	** pr. caps. 1 x 24 mg		2,5710	2,5710		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-20	1731-165	MERCK-FELODIPINE RETARD 5 mg Merck compr. ret. 30 x 5 mg	G	11,13	11,13	1,67	2,78
B-20	1731-173	MERCK-FELODIPINE RETARD 10 mg Merck compr. ret. 30 x 10 mg	G	18,04	18,04	2,71	4,51
A-30	0718-056	SUFENTA Janssen-Cilag * pr. amp. inj. 1 x 2 ml 0,005 mg/ml		0,7560	0,7560		
	0718-064	* pr. amp. inj. 1 x 10 ml 0,005 mg/ml		3,0400	3,0400		
	0718-056	** pr. amp. inj. 1 x 2 ml 0,005 mg/ml		0,6220	0,6220		
	0718-064	** pr. amp. inj. 1 x 10 ml 0,005 mg/ml		2,4960	2,4960		
A-30	0718-072	SUFENTA FORTE Janssen-Cilag * pr. amp. inj. 1 x 5 ml 0,05 mg/ml		9,3380	9,3380		
	0718-072	** pr. amp. inj. 1 x 5 ml 0,05 mg/ml		7,9160	7,9160		

2° in hoofdstuk IV-B:

2° au chapitre IV-B:

1) de volgende specialiteiten schrappen:

1) supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
\$24-2		
B-21		CO-ENALAPRIL EG 20 mg/12,5 mg Eurogenerics
	2051-043	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg
	2051-050	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg
	2051-068	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg
	0774-331	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg
	0774-331	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg
\$ 72		
B-48		OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics
	1729-177	caps. 28 x 40 mg
	0770-958	* pr. caps. 1 x 40 mg
	0770-958	** pr. caps. 1 x 40 mg

2) de vergoedinsvoorwaarden van § 117 door de volgende vervangen :

§ 117. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen :

1° als add-on behandeling, bij patiënten waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica;

2° als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder.

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

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

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

2) remplacer les modalités de remboursement du § 117 par les suivantes :

§ 117. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes :

1° en traitement add-on chez les patients insuffisamment contrôlés par d'autres anti-épileptiques;

2° en monothérapie, chez les patients âgés de 12 ans ou plus.

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

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

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

3) in § 129, de volgende specialiteit invoegen:

3) 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	2061-760	MICARDIS PLUS Boehringer Ingelheim compr. 56 x 80 mg/12,5 mg		63,24	63,24	6,70	10,00

4) in § 133, de volgende specialiteit invoegen:

4) au § 133, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-53		FLUCONAZOLE TEVA Teva Pharma					
	2082-816	caps. 10 x 50 mg	G	28,49	28,49	0,00	0,00
	2082-790	caps. 10 x 200 mg	G	74,43	74,43	0,00	0,00
	2082-808	caps. 20 x 200 mg	G	113,22	113,22	0,00	0,00
	0775-593	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2270	2,2270		
	0775-619	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,2410	5,2410		
	0775-593	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8290	1,8290		
	0775-619	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,8855	4,8855		

5) in § 199, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

5) au § 199, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-248	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		595,5700	595,5700		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		588,4600	588,4600		

6) in § 220, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

6) au § 220, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-253	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		595,5700	595,5700		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		588,4600	588,4600		

7) in § 223, de volgende specialiteit invoegen:

7) au § 223, 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-254	2107-985	REMINYL Janssen-Cilag compr. 112 x 12 mg		187,40	187,40	10,00	15,10
	0769-711	* pr. compr. 1 x 12 mg		1,6036	1,6036		
	0769-711	** pr. compr. 1 x 12 mg		1,5401	1,5401		

8) de vergoedinsvoorwaarden van § 235 door de volgende vervangen:

8) remplacer les modalités de remboursement du § 235 par les suivantes:

« § 235. De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door een histologisch onderzoek na leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende ten minste zes maanden;

« § 235. La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois;

a) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling in monotherapie betreft, wordt de vergoeding toegekend, op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoonst dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling, voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse) bij rechthebbende bestaat, een positief HCV-RNA heeft van het genotype 1, 2, 3, 4 of 5 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose heeft die overeenkomt met een Metavir score van minstens F2;

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met interferon-alfa in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, en door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief) is.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft, in associatie met ribavirine, wordt de vergoeding toegekend op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende bij het instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een positief HCV-RNA heeft van het genotype 1, 2, 3, 4 of 5 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose heeft die overeenkomt met een Metavir score van minstens F2;

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met interferon-alfa in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Deze machtiging tot vergoeding van PEGINTRON, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden enkel voor de genotypes 1, 4 of 5 voor een enkele periode van zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende :

— de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief)

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRONA, ROFERON A is nooit toegestaan. »

9) de vergoedingsvoorwaarden van § 255 door de volgende vervangen :

« § 255. De volgende specialiteit komt slecht in aanmerking voor een vergoeding

— als zij wordt toegevoegd aan een behandeling met anti-retrovirale tritherapie bij de rechthebbenden die de terugbetaling hebben verkregen op basis van de voorwaarden onder § 132. De terugbetaling wordt toegekend voor zover deze vooraf behandelde patiënten een vroegtijdig virologisch falen hebben dat de 10 000 kopieën RNA/ml niet overschrijdt, en als de nieuwe behandeling opgestart is na een grondige analyse van de therapeutische antecedensten en de mutatieprofielen geassocieerd aan de verschillende reeds toegediende geneesmiddelen.

— als zij wordt voorgeschreven samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen bij rechthebbenden die nog geen antiretrovirale behandeling hadden en die geïnfecteerd zijn door het HIV virus met klinische tekens (groep B of C) of met een aantal CD4-cellen dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of met een virale last gelijk aan of hoger dan 5.000 kopieën RNA/ml.

a) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en monothérapie, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, qu'il y a chez lui une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse), qu'il présente un ARN-VHC positif du génotype 1, 2, 3, 4 ou 5 et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un score de cirrhose qui ne dépasse pas le grade A, selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose correspondant à un score de Metavir d'au moins F2;

— Être en rechute, avec ALAT élevées, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, la viremie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif).

b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, le remboursement est accordé à la condition que, à l'initiation de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, a un ARN-VHC positif du génotype 1, 2, 3, 4 ou 5 et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un score de cirrhose qui ne dépasse pas le grade A, selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose correspondant à un score de Metavir d'au moins F2;

— Être en rechute, avec ALAT élevées, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Cette autorisation de remboursement du PEGINTRON, utilisé en association avec la ribavirine, peut être renouvelée uniquement pour les genotypes 1, 4 ou 5 pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné :

— la viremie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif)

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRONA, ROFERON A n'est jamais autorisé. »

9) remplacer les modalités de remboursement du § 255 par les suivantes :

« § 255. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que

— lorsqu'elle est ajoutée à un traitement par tri-thérapie antirétrovirale chez des bénéficiaires qui en ont reçu le remboursement sur base des conditions du § 132. Le remboursement est accordé pour autant que ces patients prétraités soient en échec virologique précoce ne dépassant pas 10.000 copies ARN/ml, et que le nouveau traitement ait été établi après une analyse rigoureuse des antécédents thérapeutiques et des profils de mutations associés aux différents médicaments déjà administrés.

— lorsqu'elle est associée à un traitement avec d'autres médicaments antirétroviraux chez des bénéficiaires infectés par le virus HIV, pour autant que ces patients soient naïfs de tout traitement antirétroviral et qu'ils présentent des manifestations cliniques (groupe B ou C) ou un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 500/mm³ ou une charge virale supérieure ou égale à 5.000 copies RNA/ml.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekering-sinstelling. »

10) een als volgt opgesteld § 293 toevoegen :

§ 293. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding bij de behandeling van een klaarblijkende primaire of secundaire gonadeninsufficiëntie bij een mannelijke patiënt. De machtiging wordt verleend op basis van een verslag waarin een geneesheer-specialist in de gynaecologie, een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, een geneesheer-specialist in de pediatrie of een geneesheer-specialist in de urologie de diagnose bevestigt op basis van inzonderheid twee doseringen van testosteroon, uitgevoerd met een tussenpoos van minimum 15 dagen.

Met het oog hierop bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 24 maanden.

De machtiging voor vergoeding kan, worden verlengd met nieuwe periodes van maximum 24 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekering-sinstelling.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur. »

10) ajouter un § 293 rédigé comme suit :

§ 293. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée dans le traitement d'une insuffisance gonadique primaire ou secondaire avérée chez un patient masculin. L'autorisation est accordée sur base d'un rapport dans lequel un médecin-spécialiste en gynécologie, un médecin-spécialiste en médecine interne, un médecin-spécialiste en pédiatrie ou un médecin-spécialiste en urologie confirme le diagnostic sur base notamment de deux dosages de testostérone, exécutés à un intervalle d'au moins 15 jours.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-91		SUSTANON 250 Organon					
	1713-064	amp. inj. 6 x 250 mg/ml		47,15	47,15	6,70	10,00
	0775-585	* pr. amp. inj. 1 x 250 mg/ml		7,2400	7,2400		
	0775-585	** pr. amp. inj. 1 x 250 mg/ml		6,0550	6,0550		

11) een als volgt opgesteld § 294 toevoegen :

§ 294. De hierna volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van :

— ofwel dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk :

— ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd;

— ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies;

— ofwel in geval van recidiverende letsels;

— ofwel een superficieel en/of nodulair basocellulair carcinoom wanneer andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals

— laesies in het midden van het gelaat of op de oren;

— laesies op door de zon ernstig beschadigde huid;

— uitgebreide laesies (> 10 mm diameter);

— recidiverende laesies.

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

11) ajouter un § 294 rédigé comme suit :

§ 294. La spécialité mentionnée ci-dessous ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement :

— soit des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu et qu'en même temps :

— soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant;

— soit le patient présente au moins 10 lésions;

— soit en cas de lésions récidivantes;

— soit d'un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque les autres thérapies disponibles sont inadéquates en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :

— lésions sur la partie médiane du visage ou sur les oreilles;

— lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil;

— lésions étendues (> 10 mm de diamètre);

— lésions récidivantes.

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-36		METVIX Galderma					
	0775-742	* pr. crème 1 x 0,2 g 160 mg/g		31,4510	31,4510		
	0775-742	** pr. crème 1 x 0,2 g 160 mg/g		30,7400	30,7400		

12) een als volgt opgesteld § 295 toevoegen :

§ 295. De volgende specialiteit wordt alleen vergoed als ze is gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van matig tot zeer ernstig chronisch obstructief longlijden (COPD), (stadia II, III en IV van de nieuwe classificatie GOLD 2003, « Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, update 2003 »).

De diagnostische criteria voor astma en COPD zijn de volgende :

1) Astma :

— Symptomen van kortademigheid, piepende ademhaling, benauwdheid of hoesten

— en snel wisselende luchtwegenobstructie, objectief gemeten met bijvoorbeeld een spirometer

— PEF stijging van 15 % en minimaal 60 L/min na inhalatie van een β -2 agonist (minimaal 2 puffs)

— of spontaan PEF verschil van minstens 20 % tussen de 2 hoogste en de 2 laagste waarden in het verloop van twee weken

— of stijging van de FEV1 met minstens 10 % van de verwachte waarde na inhalatie van een β -2-agonist

— of een positieve provocatietest (histamine, methacholine of inspanning)

2) COPD :

— Symptomen van kortademigheid, sputumproductie of hoesten

— geschiedenis van roken (minstens 10 pakjaren) of professionele blootstelling aan toxische partikels of gassen

— en FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7

Het aantal vergoedbare verpakkingen van de specialiteit bedraagt maximaal 13 verpakkingen per jaar.

De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

In dat geval houdt de behandelde geneesheer de gegevens die aantonen dat de patiënt zich op het ogenblik van het voorschrijven in de voornoemde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

12) ajouter un § 295 rédigé comme suit :

§ 295. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que lorsqu'elle est utilisée pour le traitement d'entretien de bénéficiaires atteints de bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO), modérées à très sévères (stade II, III et IV de la nouvelle classification GOLD 2003, pour « Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, updated 2003 »).

Les critères diagnostiques de l'asthme et de la BPCO sont les suivants :

1) Asthme :

— Symptômes de courtesse d'haleine, respiration gémissante, suffocation ou toux

— et obstruction rapidement variable des voies respiratoires, mesurée objectivement au moyen par exemple d'un spiromètre

— PEF en hausse de 15 % et = 60 l/min après inhalation de β -2 mimétique (2 puffs minimum)

— ou variation de PEF spontanée d'au moins 20 % entre les 2 valeurs maximales et les 2 valeurs minimales sur un laps de temps de deux semaines

— ou hausse de FEV1 d'au moins 10 % de la valeur attendue après inhalation d'un β -2 mimétique

— ou un test de provocation positif (histamine, methacholine, ou test à l'effort)

2) BPCO :

— des symptômes de courtesse d'haleine, de production d'expectoration ou de toux

— antécédents de tabagisme (au moins l'équivalent de 10 paquets-année) ou d'exposition professionnelle à des particules ou gaz toxiques

— et FEV1/VC < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou FEV1/FVC < 0.7

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

Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ce cas, le médecin traitant tient à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les données prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susmentionnée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-267		SPIRIVA Boehringer Ingelheim					
	1713-023	caps. pr. inhal. 30 x 18 µg		51,75	51,75	6,70	10,00
	10772-186	* pr. caps. pr. inhal. 1 x 18 µg		1,5963	1,5963		
	10772-186	** pr. caps. pr. inhal. 1 x 18 µg		1,3593	1,3593		

13) een als volgt opgesteld § 296 toevoegen :

§ 296. a) De specialiteit vermeld onder punt h) kan enkel worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI wordt verkregen door het gemiddelde te nemen van de waarden, gaande van 0 tot en met 10, bekomen voor alle vragen; de BASDAI kan bijgevolg variëren van 0 tot de theoretisch maximale waarde 10. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De geneesheer-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2. Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

13) ajouter un § 296 rédigé comme suit :

§ 296. a) La spécialité mentionnée au point h) ne fait l'objet d'un remboursement que dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des valeurs - comprises entre 0 et 10 - données à toutes les questions; le BASDAI peut par conséquent varier de 0 à la valeur maximale théorique de 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2. Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

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

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van REMICADE slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan REMICADE slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst een maximum van drie perfusies toegediend de eerste zes weken en met, voor de onderhoudsbehandeling, een maximale frequentie van één infusie om de 8 weken; toestemming voor infusie om de zes weken is mogelijk bij herhal gedefinieerd als een stijging van de BASDAI van minstens 50 % of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling. Frequentieverhoging is dus pas mogelijk na week 22.

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

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

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

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

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

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

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

1. aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur zodanig is dat ze de infusies op week 0, 2 en 6 kan overlappen;

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

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

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

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec REMICADE ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), REMICADE ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg par kg par perfusion, avec un maximum de trois perfusions pendant les six premières semaines, et pour le traitement d'entretien, avec une fréquence maximale d'une perfusion toutes les 8 semaines. L'autorisation pour administrer l'infusion toutes les 6 semaines est possible en cas de rechute, définie de la manière suivante : une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de l'infusion, pendant la période d'entretien. L'augmentation de la fréquence n'est donc possible qu'après la semaine 22.

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

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

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques.

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

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

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

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

1. délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités en fonction de la posologie maximum visée au point b), et nécessaire pour assurer les perfusions aux semaines 0, 2 et 6

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

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

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

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot terugbetaling van de derde infusie (week 6).

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

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

e') Voor de rechthebbenden, minstens 17 jaar oud, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds gedurende meer dan 6 weken behandeld werden met niet terugbetaalde verpakkingen van REMICADE, voor de behandeling van spondylitis ankylosans en voor zover de voorgaande niet terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, door een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegestaan worden. In dit geval moet de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie voor de eerste aanvraag tot terugbetaling een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet terugbetaalde behandelingen richten aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf voorkomt. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig rapport aan toevoegen dat de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere niet terugbetaalde behandeling met REMICADE beschrijft. In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden. Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt *h*) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

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

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

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

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

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

1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 infusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

L'autorisation de remboursement expire avant la troisième perfusion si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus (semaine 6).

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

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

e') Pour les bénéficiaires de 17 ans ou plus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 6 semaines avec des conditionnements non remboursés de REMICADE pour une spondylarthrite ankylosante, et pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé. Dans ce cas, le médecin traitant spécialiste en rhumatologie fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de première demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec REMICADE. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point *h*) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

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

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

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

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

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

- op □□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) ⁽¹³⁾

en dat er een score werd bekomen van :
 □□ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk), ⁽¹⁴⁾

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

- ⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ⁽¹⁶⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met REMICADE.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1-□□□□□-□□-□□□□ (N° RIZIV)
 □□ / □□ / □□□□ (Datum)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

V-Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
 (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

0 UREN 1 UUR 2 UUR OF MEER

BASDAI score (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk) : □□⁽¹⁴⁾

□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□
1-□□□□-□□-□□□
□□ / □□ / □□□□

(naam)
(voornaam)
(N° RIZIV)
(Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE D : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet terugbetaalde behandeling

**Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet terugbetaalde behandeling van minstens zes weken met de specialiteit REMICADE bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001).
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21/12/2001.)**

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

II-Elementen te verklaren door een geneesheer-specialist in de reumatologie
Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 17 jaar oud is, reeds behandeld werd met niet terugbetaalde verpakkingen REMICADE gedurende minstens 6 weken voor spondylitis ankylosans, - en dat deze niet terugbetaalde behandeling van minstens 6 weken doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van terugbetaling van de behandeling met de specialiteit REMICADE, gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus hierbij de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

het gewicht van mijn patiënt :
□□□ kg (gewicht patiënt)
op □□/□□/□□□□ (datum waarop de patiënt gewogen werd)

de posologie die ik nodig acht :
□ mg/kg (maximaal 5 mg/kg)
om de □□ weken (niet frequenter dan om de 8 weken)
□ om de 6 weken, omwille van herval van de patiënt, aangetoond door een stijging van de BASDAI van minstens 50% of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling.

wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

□□ - maximaal □□ verpakkingen van 100 mg infliximab, naargelang het gewicht van de patiënt en de frekwentie van de toediening

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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 Geneesmiddelen, 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 f) van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III-Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt e) van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met REMICADE.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□
1-□□□□-□□-□□□
□□ / □□ / □□□□

(naam)
(voornaam)
(N° RIZIV)
(Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York

Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;

Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1..... : ⁽¹⁾

Depuis le (date de début) ⁽²⁾

A la dose de mg par semaine ⁽³⁾

Pendant semaines (durée du traitement) ⁽⁴⁾

2..... : ⁽⁵⁾

Depuis le (date de début) ⁽⁶⁾

A la dose de mg par semaine ⁽⁷⁾

Pendant semaines (durée du traitement) ⁽⁸⁾

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments ⁽⁹⁾ démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾

valeur de CRP obtenue : mg/l ⁽¹¹⁾

valeur normale de la CRP : mg/l ⁽¹²⁾

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

le (Date à laquelle le questionnaire a été complété) ⁽¹³⁾

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) ⁽¹⁴⁾

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

⁽¹⁵⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité REMICADE.

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

(nom)

(prénom)

1-

(N° INAMI)

/ /

(DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

V- Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

□□ - maximum □□ conditionnements de 100mg d'infliximab, suivant le poids du patient et la fréquence de l'administration

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

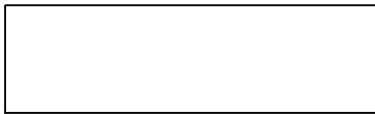
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 296 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III– Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 296 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21-12-2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité REMICADE.

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

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



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VI.1., een als volgt opgesteld punt 10 toevoegen : « M3 selectieve anticholinergica met langdurige werking. – Vergoedingsgroep : B-267. »;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°-a), wat betreft de specialiteiten CO-ENALAPRIL EG 20 mg/12,5 mg en OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics, 1°-b), wat betreft de specialiteiten MERCK-FELODIPINE RETARD en 2°-1) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 februari 2004.

R. DEMOTTE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VI.1., ajouter un point 10 libellé comme suit : « Les anticholinergiques M3 sélectifs à longue durée d'action.- Groupe de remboursement : B-267. »;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1°-a) en ce qui concerne les spécialités CO-ENALAPRIL EG 20 mg/12,5 mg et OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics, 1°-b), en ce qui concerne les spécialités MERCK-FELODIPINE RETARD et 2°-1) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur Belge*.

Bruxelles, le 13 février 2004.

R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
 SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 576

[C — 2004/22108]

18 FEBRUARI 2004. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 januari 2004 tot wijziging van de lijst gevogd 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 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 januari 2004 tot wijziging van de lijst gevogd 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;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
 SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 576

[C — 2004/22108]

18 FEVRIER 2004. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2004 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^{er} 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 l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables;

Vu l'arrêté ministériel du 29 janvier 2004 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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;