

In dat geval moet de voornoemde geneesheer-specialist, de bewijs-elementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is nooit toegestaan, noch de gelijktijdige vergoeding van PROTOPIC en ELI-DEL, noch bij de kinderen onder de 16 jaar is de gelijktijdige vergoeding van PROTOPIC en een behandeling met selectieve immunosuppressoren van de T-lymfocyten.

c) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-264	1721-901	PROTOPIC 0,03% Fujisawa pom. 30 g 0,3 mg/g		41,54	41,54	6,23	10,00
	1721-919	pom. 60 g 0,3 mg/g		66,98	66,98	6,70	10,00
	0776-252	* pr. pom. 1 x 0,3 mg/g		1,0447	1,0447		
	0776-252	** pr. pom. 1 x 0,3 mg/g		0,9262	0,9262		
B-264	1721-927	PROTOPIC 0,1% Fujisawa pom. 30 g 1 mg/g		45,21	45,21	6,70	10,00
	1721-935	pom. 60 g 1 mg/g		73,58	73,58	6,70	10,00
	0776-260	* pr. pom. 1 x 1 mg/g		1,1515	1,1515		
	0776-260	** pr. pom. 1 x 1 mg/g		1,0330	1,0330		

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

Brussel, 7 april 2004.

R. DEMOTTE

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, ne sont jamais autorisés, ni le remboursement simultané du PROTOPIC et de l'ELI-DEL, ni chez les enfants en dessous de 16 ans, le remboursement simultané du PROTOPIC et d'un traitement immunosuppresseur sélectif des lymphocytes T.

c) spécialités concernées:

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 avril 2004.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1366

[C — 2004/22274]

15 APRIL 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 13 januari 2004 en op 3, 10 en 24 februari 2004;

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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1366

[C — 2004/22274]

15 AVRIL 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^{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 les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 13 janvier 2004 et les 3, 10 et 24 février 2004;

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;

Gelet op advies nr. 36.902/1 van de Raad van State, gegeven op 8 april 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 :

1° in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembourse.		
B-16	2081-834	CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg Sandoz compr. 56 x 6,25 mg	G	10,80	10,80	1,62	2,70
	0776-161	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1079	0,1079		
	0776-161	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,0886	0,0886		
B-16	2081-842	CARVEDILOL SANDOZ 25 mg Sandoz compr. 56 x 25 mg	G	27,50	27,50	4,12	6,87
	0776-179	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3761	0,3761		
	0776-179	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3089	0,3089		
B-107	2121-051	DOCAMOXICI Docpharma compr. disp. 16 x 1 g	G	12,80	12,80	1,92	3,20
	0771-816	* pr. compr. disp. 1 x 1 g	G	0,4906	0,4906		
	0771-816	** pr. compr. disp. 1 x 1 g	G	0,4031	0,4031		
B-21	2082-774	LISINOPRIL TEVA 5 mg Teva Pharma compr. 30 x 5 mg	G	5,06	5,06	0,76	1,26
	0776-104	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1160	0,1160		
	0776-104	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0953	0,0953		
B-21	2082-758	LISINOPRIL TEVA 20 mg Teva Pharma compr. 30 x 20 mg	G	15,10	15,10	2,26	3,77
	2082-766	compr. 100 x 20 mg	G	32,31	32,31		
	0776-112	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2620	0,2620		
	0776-112	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2152	0,2152		
B-3	2121-028	NITROLINGUAL PUMPSPRAY Tramedico aérosol 250 dos. 0,4 mg/dos.		8,53	8,53	1,28	2,13
	0776-328	* pr. aérosol 250 dos. 0,4 mg/dos.		6,2200	6,2200		
	0776-328	** pr. aérosol 250 dos. 0,4 mg/dos.		5,1100	5,1100		
B-134	2119-808	SPORANOX Janssen-Cilag caps. 60 x 100 mg		125,93	125,93	6,70	10,00
	0734-574	* pr. caps. 1 x 100 mg		1,9987	1,9987		
	0734-574	** pr. caps. 1 x 100 mg		1,8802	1,8802		

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

2° in hoofdstuk IV-B :

1) de vergoedingsvoorwaarden van § 152 door de volgende vervangen :

« § 152. De volgende specialiteit is vergoedbaar als ze gebruikt wordt bij de behandeling van een patiënt die lijdt aan een aangetoonde amyotrofe laterale sclerose en die een vitale ademhalingscapaciteit heeft die gelijk is aan of hoger is dan 60 %.

De patiënt moet voldoen aan één van de volgende criteria :

1) tekenen vertonen van een aantasting van het centrale motoneuron en het perifere motoneuron, in drie verschillende streken : de hersenstam, de cervicale streek en de lumbosacrale streek;

2) tekenen vertonen van een aantasting van het centrale motoneuron en het perifere motoneuron, in twee verschillende streken, alsmede van een aantasting van het centrale motoneuron in een bovenliggende streek;

De geneesheer, specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, bezorgt een gemotiveerd verslag met de bovengenoemde criteria aan de adviserend geneesheer.

Vu l'avis n° 36.902/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 avril 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^{re} 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, insérer les spécialités suivantes:

2° au chapitre IV-B :

1) remplacer les modalités de remboursement du § 152 par les suivantes :

« § 152. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée chez un patient atteint d'une sclérose latérale amyotrophique démontrée et qui a une capacité vitale respiratoire égale ou supérieure à 60 %.

Le patient doit satisfaire à l'un des critères suivants :

1) présenter des signes d'atteinte du motoneurone central et du motoneurone périphérique dans trois régions différentes : le tronc cérébral, la région cervicale et la région lombo-sacrée;

2) présenter des signes d'atteinte du motoneurone central et du motoneurone périphérique dans deux régions différentes, ainsi qu'une atteinte du motoneurone central dans une région sus-jacente;

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet un rapport motivé avec les critères mentionnés ci-dessus au médecin conseil.

Op basis van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgelegd onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan voor nieuwe perioden van 12 maanden worden verlengd op basis van een gemotiveerde aanvraag van de behandelende geneesheer die bevestigt dat er geen nood is voor een tracheostomie en/of geassisteerde mechanische ventilatie.

De behandelende geneesheer verbindt er zich toe de behandeling stop te zetten indien de toestand van de patient een tracheostomie en/of geassisteerde mechanische ventilatie vereist. »

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'une demande motivée du médecin traitant attestant l'absence de recours à une trachéostomie et/ou une ventilation mécanique assistée.

Le médecin traitant s'engage à arrêter le traitement dès que l'état du patient nécessite une trachéostomie et ou ventilation mécanique assistée. »

2) in § 243, de volgende specialiteit invoegen:

2) au § 243, 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	2093-474	COZAAR Merck Sharp & Dohme compr. 98 x 100 mg		119,95	119,95	10,00	15,10
	0776-294	* pr. compr. 1 x 100 mg		1,1644	1,1644		
	0776-294	** pr. compr. 1 x 100 mg		1,0918	1,0918		

3) § 245 door de volgende vervangen :

§ 245.1° De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking in categorie A als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van retinitis te wijten aan cytomegalovirus bij AIDS patiënten.

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

Op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer kan de toestemming voor vergoeding voor nieuwe perioden van 12 maanden worden verlengd.

3) remplacer le § 245 par le suivant :

§ 245.1° La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement d'une rétinite à cytomégalovirus chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-54	1663-939	VALCYTE Roche compr. 60 x 450 mg		1.565,00	1.565,00	0,00	0,00
	0772-467	* pr. compr. 1 x 450 mg		25,2845	25,2845		
	0772-467	** pr. compr. 1 x 450 mg		25,1660	25,1660		

2° De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking in categorie B als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een cytomegalovirusziekte bij hoog-risico patiënten na transplantatie van een vast orgaan bij een CMV-negatieve ontvanger van een CMV-positief orgaan.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 100 dagen is beperkt, vanaf de datum van de transplantatie.

2° La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention de la maladie à CMV chez les patients à haut risque après transplantation d'organe solide chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 100 jours maximum à partir de la date de la transplantation.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-270	1663-939	VALCYTE Roche compr. 60 x 450 mg		1.565,00	1.565,00	6,70	10,00
	0772-467	* pr. compr. 1 x 450 mg		25,2845	25,2845		
	0772-467	** pr. compr. 1 x 450 mg		25,1660	25,1660		

4) een als volgt opgesteld § 307 toevoegen :

§ 307. a) De specialiteit vermeld onder punt i) kan enkel worden terugbetaald als ze gebruikt wordt bij de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is, ofwel met methotrexate ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de vier volgende voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van

4) ajouter un § 307 rédigé comme suit :

§ 307. a) La spécialité mentionnée au point i) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi

de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 3 maanden aan een minimale dosis van 15 mg/week;

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

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA 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 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 HUMIRA 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 40 mg, om de twee weken subcutaan toegediend.

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

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

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

3. de 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 of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt *b*) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA 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 séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsque le traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attestée 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 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

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

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

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

3. Mentionne 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-dessous.

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

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point *b*), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

2. 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, evenals de begin- en de einddatum van de toegestane periode;

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

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

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

2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

In dit geval, voor deze aanvraag van terugbetaling, moet de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie voor de eerste aanvraag tot terugbetaling een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling van vroegere, niet terugbetaalde behandelingen richten aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf voorkomt. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig rapport aan toevoegen dat de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere niet terugbetaalde behandeling met HUMIRA 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. 29 *bis* en 35 *bis* van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt *i*) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

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

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

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

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

e') Pour les bénéficiaires de plus de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de HUMIRA pour une arthrite rhumatoïde érosive, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point *a*)1., tout en présentant une synovite active au niveau d'au moins 5 articulations et en ayant obtenu un index d'au moins 15 au HAQ, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point *e*). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non-remboursé se soit montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec HUMIRA.

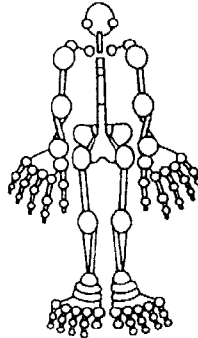
Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

- 2.⁽⁸⁾ (goudzouten, of salazopyrine of leflunomide)
- Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)⁽⁹⁾
- In een dosis van □□ mg/dag⁽¹⁰⁾
- Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)⁽¹¹⁾

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld :

- Op □□/□□/□□□□ (datum van het klinisch onderzoek)⁽¹²⁾
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste acht)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)⁽¹³⁾



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

- op □□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)⁽¹⁴⁾ en dat er een totale score werd bekomen van :
 - □□ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag),⁽¹⁵⁾ die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :
 - □□ Op 100.

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

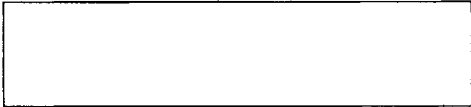
- ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux- test tegelijk negatief;
- ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. 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 toegediende behandeling met HUMIRA :

- met methotrexate
- of
- zonder methotrexate (wanneer een intolerantie voor methotrexate bij de patient bewezen is)

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

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



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN ARTS)

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

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

	ZONDER ENIGE MOEILIKHEID	MET ENIGE MOEILIKHEID	ZEER MOEILIK	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3) ETEN :

Bent U in staat om:

- a. Uw vlees zelf te snijden ?
- b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?
- c. Een brik melk of fruitsap te openen ?

4) LOPEN:

Bent u in staat om:

- a. Buiten op vlak terrein te lopen ?
- b. 5 treden van een trap op te lopen ?

5) HYGIENE:

Bent u in staat om :

- a. U volledig te wassen en af te drogen ?
- b. Een bad te nemen ?
- c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?

6) GRIJPEN :

Bent u in staat om:

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

7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:

Bent u in staat om:

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

8) ANDERE ACTIVITEITEN :

Bent u in staat om:

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

zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Bepert tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyartritis
(0)	(1)	(2)	(3)

(score toegekend aan elke kolom)

□□/□□/□□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽¹⁸⁾

..... (Handtekening van de patiënt)

VI-(Indien van toepassing)

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

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

- ⁽²⁰⁾ positieve radiografie van de longen of positieve Mantoux-test
- Ik bevestig dat hij een adequate tuberculosebehandeling kreeg gedurende een periode van minstens 6 maanden, met name:

- (toegediende anti-tuberculose behandeling) ⁽²²¹⁾
- Sinds □□/□□/□□□□ (datum van aanvang) ⁽²²⁾
- Gedurende : □□□ weken (duur van de behandeling) ⁽²³⁾

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

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

..... (HANDTEKENING VAN

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA administrée :

- en association avec le méthotrexate,
- ou,
- sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous

conditionnements (maximum 7)

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 § 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite rhumatoïde

(§ 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
 (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur:
 (à remplir par le médecin spécialiste en rhumatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins huit articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'érosivité de l'affection a été observée sur des clichés radiographiques réalisés

- le / / (Date) ⁽¹⁾
- au niveau de : (Localisation articulaire) ⁽²⁾

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

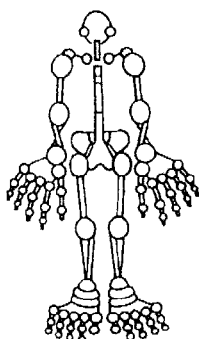
1. Méthotrexate :

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg par semaine ⁽⁴⁾
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾
- Administré par voie ⁽⁶⁾:
- intramusculaire
- orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments ⁽⁷⁾ démontrant l'intolérance à cette posologie:.....

- En cas d'une demande de remboursement visant un traitement par HUMIRA sans association avec le méthotrexate, éléments ^(7bis) de preuve démontrant l'intolérance au méthotrexate :

2. ⁽⁸⁾ (les sels d'or, ou la salazopyrine, ou le léflunomide);

- Depuis le / / (Date de début) ⁽⁹⁾
 - A la dose de mg par jour ⁽¹⁰⁾
 - Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽¹¹⁾
- J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :
- le / / (Date de l'examen clinique) ⁽¹²⁾
 - au niveau des articulations suivantes (au moins huit) ⁽¹³⁾ :
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

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

- sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) ⁽¹⁵⁾ qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- sur 100 ⁽¹⁶⁾.

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

- ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positif 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)

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité HUMIRA administrée :

- en association avec le méthotrexate,
- ou,
- sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

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

--
/ /

(nom)
 (prénom)
 (N° INAMI)
 (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V- Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	Incapable de le faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2) SE LEVER :Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER :Etes-vous capable de :				
a. couper votre viande ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER : Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE :Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER :Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION : Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir et fermer un robinet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) AUTRES ACTIVITES Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter et descendre de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite

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

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)⁽¹⁹⁾ (Signature du patient)

VI- (Le cas échéant) :

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

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

- ⁽²⁰⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif ;
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 - (Traitement anti-tuberculeux administré)⁽²¹⁾
 - Depuis le □□ / □□ / □□□□ (Date de début)⁽²²⁾
 - Pendant □□□ semaines (Durée du traitement)⁽²³⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
 Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

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

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

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)



ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

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

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

XX

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

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

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA administrée :

- en association avec le méthotrexate,
- ou,
- sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous:

conditionnements (maximum 13 conditionnements)

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 § 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(nom)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(prénom)
1-XXXX-XX-XXXX	(N° INAMI)
XX/XX/XXXX	(Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE D : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé de plus de six mois :

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite rhumatoïde

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

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.)

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

XX

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu pendant plus de six mois un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité HUMIRA administrée :

- en association avec le méthotrexate,
- ou,
- sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

pour une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée, et que ce patient, avant l'initiation du traitement, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point e) du § 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs)

dont au moins le méthotrexate ;

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 15 au HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont les rubriques relatives aux trois conditions ci-dessus ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

J'atteste que ce traitement non-remboursé de plus de six mois s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de la prolongation de ce traitement avec la spécialité HUMIRA administrée :

- en association avec le méthotrexate,
ou,
 sans méthotrexate (lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance démontrée au méthotrexate)

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous:

conditionnements (maximum 13 conditionnements)

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 § 307 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III- Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 307 du chapitre IV 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 HUMIRA administrée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate lorsqu'il existe chez le patient concerné une intolérance documentée au méthotrexate (dans ce cas, je mentionne également les éléments de preuve démontrant l'existence de cette intolérance).

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

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

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

5) een als volgt opgesteld § 308 toevoegen :

§ 308. Volgende specialiteit wordt alleen vergoed indien zij gebruikt wordt voor de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie) bij patiënten die resistentie ontwikkeld hebben tegenover botulinetoxine type A.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op grond van een gemotiveerd geschreven verslag, opgesteld door een geneesheer- specialist in de neurologie, de neuropsychiatrie of in de orthopedie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit NEUROBLOC en van specialiteiten BOTOX of DYSPORT wordt nooit toegestaan.

5) ajouter un § 308 rédigé comme suit :

§ 308. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée pour la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale) chez les patients ayant développé une résistance à la toxine botulinique de type A.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport écrit, motivé, établi par un médecin spécialiste en neurologie, en neuropsychiatrie ou en orthopédie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité NEUROBLOC et des spécialités BOTOX ou DYSPORT n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-233	0776-286	NEUROBLOC Elan Pharma * pr. vial 2 ml 5.000 U./ml: pr. 5.000 U/ml		161,8950	161,8950		
	0776-286	** pr. vial 2 ml 5.000 U./ml: pr. 5.000 U/ml (1)		158,3400	158,3400		

(*1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5.000 unités.

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5.000 eenheden

3° in hoofdstuk VI-§ 3, de volgende categorie invoegen :

- categorie à 749,11 € :

ioflupane (DATSCAN ®) I123, gebruikt om een single photon emission tomoscintigrafie uit te voeren met behulp van een gammacamera voorzien van een hogeresolutiecollimator, gecalibreerd door gebruikt te maken van de totale absorptiepiek van 159 keV, als dit onderzoek is voorgeschreven geweest door een arts gespecialiseerd in neurologie of in neuropsychiatrie, om een verlies van functionele dopaminerge neuronale uiteinden in het striatum bij patiënten met een klinisch onzeker parkinsonsyndroom te detecteren als alle volgende criteria gelijktijdig worden vervuld :

1. het onderzoek is nog nooit terugbetaald geweest volgens de huidige reglementering bij de betrokken patiënt;

2. het onderzoek betreft een volwassen patiënt en is bestemd om een differentiële diagnose te maken tussen essentiële tremor en parkinsonsyndromen;

3. de arts gespecialiseerd in neurologie of neuropsychiatrie attesteert dat de anamnese en het klinisch onderzoek niet voldoende bijdragen tot deze differentiële diagnose;

4. de maximum terugbetaalde dosis is 1 flacon van 2,5ml of 185 MBq.

Hiertoe, en in de mate dat dit nog niet is gebeurd op het ogenblik van facturatie, is er reden om aan de factuur van de individuele patiënt ten behoeve van de adviserend geneesheer van het verzekeringsorganisme door de arts gespecialiseerd in neurologie of neuropsychiatrie, een omstandig vertrouwelijk medisch rapport toe te voegen dat bevestigt dat aan alle hiervoor opgesomde voorwaarden is voldaan.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

a) de rubriek VII.7.3., door de volgende vervangen : "Infecties door het cytomegalovirus bij patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome. - Vergoedingsgroep : A-54.";

b) onder rubriek VII.7., een als volgt opgesteld punt 11 toevoegen : "Infecties door het cytomegalovirus bij patiënten met een immunodpressie. - Vergoedingsgroep : B-270.";

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 april 2004.

R. DEMOTTE

3° au chapitre VI-§ 3, insérer la catégorie suivante :

- catégorie à 749,11 € :

ioflupane (DATSCAN ®) I123, utilisé pour effectuer un examen de tomoscintigraphie d'émission monophotonique à l'aide d'une gammacamera munie d'un collimateur haute résolution calibrée en utilisant le pic d'absorption totale de 159 keV, lorsque cet examen a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie pour réaliser la détection d'une perte de terminaisons neuronales dopaminergiques fonctionnelles dans le striatum de patients présentant un syndrome parkinsonien cliniquement douteux, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. l'examen n'a encore jamais été remboursé, suivant la présente réglementation, chez le patient concerné;

2. l'examen concerne un patient adulte et est destiné à établir un diagnostic différentiel entre tremblement essentiel et syndromes parkinsoniens;

3. un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie a attesté que l'anamnèse et l'examen clinique ne sont pas suffisamment contributifs pour établir ce diagnostic différentiel;

4. la dose maximale remboursable est d'1 flacon de 2,5 ml ou 185 MBq.

A cet effet, et dans la mesure où cette démarche n'a pas encore été accomplie au moment de la facture, il y a lieu de joindre à la facture intégrée individuelle du patient concerné un rapport médical circonstancié rédigé confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui confirme que toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont rencontrées.

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

a) remplacer la rubrique VII.7.3, par la suivante : "Infections dues au cytomegalovirus chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise. - Groupe de remboursement : A-54.";

b) à la rubrique VII.7., ajouter un point 11 libellé comme suit : "Infections dues au cytomegalovirus chez les immunodéprimés.- Groupe de remboursement : B-270.";

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 avril 2004.

R. DEMOTTE