

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 3246

[C — 2004/22676]

19 AUGUSTUS 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;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit REMICADE, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 9 augustus 2004;

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 1 en 22 juni 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;

Gelet op advies nr. 37.626/1/V van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 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 — 3246

[C — 2004/22676]

19 AOUT 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;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité REMICADE, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 9 août 2004;

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 1^{er} et 22 juin 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;

Vu l'avis n° 37.626/1/V du Conseil d'Etat, donné le 17 août 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^o 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:

1) de volgende specialiteiten invoegen:

1) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-107		AMOXICILLINE BEXAL 1000 mg Bexal					
	2159-697	compr. sol. 8 x 1 g	G	7,30	7,30	1,09	1,82
	0777-847	* pr. compr. sol. 1 x 1 g	G	0,5338	0,5338		
	0777-847	** pr. compr. sol. 1 x 1 g	G	0,4375	0,4375		
B-23		TORASEMIDE BEXAL 5 mg Bexal					
	2159-929	compr. 30 x 5 mg	C	7,73	7,73	1,16	1,93
	2159-937	compr. 56 x 5 mg	C	11,55	11,55	1,73	2,89
	2159-945	compr. 100 x 5 mg	C	20,62	20,62	3,09	5,15
	0777-789	* pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,1505	0,1505		
	0777-789	** pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,1236	0,1236		
B-25		TORASEMIDE BEXAL 10 mg Bexal					
	2159-952	compr. 30 x 10 mg	G	18,55	18,55	2,78	4,64
	2159-960	compr. 56 x 10 mg	G	24,05	24,05	3,61	6,01
	2159-978	compr. 100 x 10 mg	G	33,64	33,64	5,05	8,41
	0777-797	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2763	0,2763		
	0777-797	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2270	0,2270		
B-25		TORASEMIDE BEXAL 20 mg Bexal					
	2159-986	compr. 30 x 20 mg	C	27,03	27,03	4,05	6,76
	2159-994	compr. 56 x 20 mg	C	37,90	37,90	5,68	9,47
	2160-000	compr. 100 x 20 mg	C	55,97	55,97	8,40	13,99
	0777-805	* pr. compr. 1 x 20 mg	C	0,5200	0,5200		
	0777-805	** pr. compr. 1 x 20 mg	C	0,4489	0,4489		

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:

2° au chapitre IV-B:

1) in § 70, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

1) au § 70, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
Cs-10		INFLUVAC S Solvay Pharma					
	2118-412	s. inj. 1 x 0,5 ml		10,84	10,84	6,50	6,50
	0733-188	* pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		7,9200	7,9200		
	0733-188	** pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		6,5000	6,5000		

2) in § 153, de specialiteit ARIMIDEX schrappen;

2) au § 153, supprimer la spécialité ARIMIDEX;

3) in § 161, de volgende specialiteit invoegen:

3) au § 161, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-27		TAMOXIFEN BEXAL Bexal					
	2162-451	compr. 60 x 20 mg	G	37,55	37,55	0,00	0,00
	2162-469	compr. 90 x 20 mg	G	51,46	51,46	0,00	0,00
	0777-912	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,5259	0,5259		
	0777-912	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4469	0,4469		

4) § 220 door de volgende vervangen :

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

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 3 maanden aan een minimale dosis van 15 mg/week;

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van REMICADE slechts toegelaten 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 tuberculostatische behandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequenzen op RX-thorax) kan REMICADE slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, getesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

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

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

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

3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, 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.

4) remplacer le § 220 par le suivant :

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

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire 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 de 3 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

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

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

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

3. mentionne la date présumée de début du traitement, 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-dessous.

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. de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden;

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

3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en 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 vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, 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.

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.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) 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, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

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.

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. autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois;

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

3. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, 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 date présumée de début de la prolongation du traitement, 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.

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.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) 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, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

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

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) en voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikt over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c) en e), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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

i) Betrokken specialiteit :

i) Spécialité concernée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-253	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		595,5700	595,5700		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml (1)		588,4600	588,4600		

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

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

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE bij reumatoïde artritis
(§ 220 , hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II-Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan erosieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 220 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van minimum 2 SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic drugs) waaronder minstens methotrexaat;

Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minstens acht gewrichten;

Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 220 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit REMICADE toegediend in combinatie met methotrexaat, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

het gewicht van mijn patiënt

kg

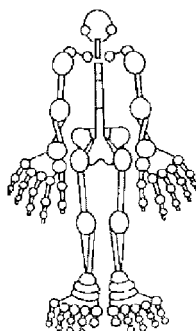
op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 3 mg/kg:

de dosering van 3 mg/kg op week 0, 2 en 6 wat betekent

(1) verpakkingen voor de inductie van de behandeling,

- 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 ⁽¹⁶⁾

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 beiden 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 behandeling met REMICADE, toegediend in combinatie met methotrexaat.

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

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



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

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

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

	ZONDER ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	Ze er 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 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c.	Een brik melk of fruitsap te openen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4)	LOPEN:				
	Bent u in staat om:				
a.	Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5)	HYGIENE:				
	Bent u in staat om :				
a.	U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6)	GRIJPEN:				
	Bent u in staat om:				
a.	Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7)	HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
	Bent u in staat om:				
a.	Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8)	ANDERE ACTIVITEITEN:				
	Bent u in staat om:				
a.	boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	In en uit de auto te stappen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Bepert tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyartritis
(score toegekend aan elke kolom)		(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (14) (Handtekening van de patiënt)

VI-(Indien van toepassing)

Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie

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

⁽¹⁸⁾ **Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief**

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁹⁾

Sinds (datum van aanvang)⁽²⁰⁾

Gedurende: weken (duur van de behandeling)⁽²¹⁾

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 GENEESHEER)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor reumatoïde artritis (§ 220 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)****I-Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij V.I.)****1.1.1. II-Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit REMICADE, toegediend in combinatie met methotrexaat, gedurende minstens 6 maanden vóór de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE in combinatie met methotrexaat gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- het gewicht van mijn patiënt
 - kg
 - op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 3 mg/kg:
- de dosering van 3 mg/kg om de 8 weken wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 100 mg

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, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, 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 § 220 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III-Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)

..... (naam)
..... (voornaam)

1--- (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 arthrite rhumatoïde**
(§ 220 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :****II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus 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 § 220 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, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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 § 220 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, 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, et par moi-même pour tous les autres items. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE administrée en association avec le méthotrexate pendant une période de 6 mois. 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, en tenant compte :

- de la date présumée de début du traitement : □□/□□/□□□□

- du poids de mon patient :

- de □□□ kg
- le □□/□□/□□□□ (Date à laquelle le patient a été pesé) ;

- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 3 mg/kg : □□

- de la posologie de 3 mg/kg aux semaines 0, 2 et 6 ce qui représente :

- □□⁽¹⁾ conditionnements pour l'induction du traitement,

et ensuite, toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien à une dose de 3 mg/kg pendant le reste des 6 premiers mois :

- □□⁽²⁾ conditionnements

- ce qui, pour le premier traitement de 6 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :

- □□⁽¹⁾ + □□⁽²⁾ = □□ conditionnements de 100 mg

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

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

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

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

(nom)
(prénom)
(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 REMICADE pour une arthrite rhumatoïde**
(§ 220 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :****II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur:**

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

□□□□/□□/□□/□□□□/□□□□

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus 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 § 220 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, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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:

.....

.....

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⁾

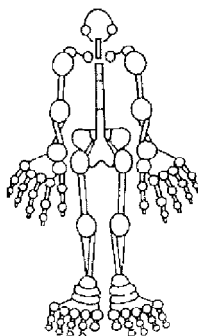
- Pendant □□□ semaines (Durée du traitement) ⁽¹¹⁾

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)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) ⁽¹³⁾ :



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⁾ .

tteste 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 positive ou Test de Mantoux positif : 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 REMICADE administrée en association avec le méthotrexate.

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

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

(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) ⁽¹⁴⁾

..... (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 :

⁽¹⁸⁾ 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) ⁽¹⁹⁾
- Depuis le □□ / □□ / □□□□ (date de début) ⁽²⁰⁾
- Durant □□□□ semaines (durée du traitement) ⁽²¹⁾

- 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 d'une tuberculose latente 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 REMICADE pour une arthrite rhumatoïde (§ 220 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

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

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- du poids de mon patient :
 - de kg
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 3 mg/kg :
- de la posologie de 3 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - conditionnements de 100 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 220 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

5) een als volgt opgesteld § 316 toevoegen :

§ 316. a) De onder *f*) vermelde specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2, voor zover de patient een voorafgaande vergoeding van Avandia voor minstens 4 maanden heeft genoten in combinatie met metformine en volgens de voorwaarden van § 216 en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 mg rosiglitazon per dag, ofwel 8 mg per dag in geval van onvoldoende respons aan een voorafgaande vergoedbare behandeling van minstens 8 weken behandeling met rosiglitazon 4 mg, door AVANDIA (in combinatie met metformine) of door AVANDAMET.

b) De vergoeding kan niet toegestaan worden bij zwangerschap, noch bij patiënten met concomitante behandeling met insuline of de specialiteit ACTOS of AVANDIA of bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, ofwel met hartfalen of een voorgeschiedenis van hartfalen, of waarbij de serum-spiegel van hepatisch alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan. De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de advise-rend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

e) Nadien, of ten vroegste 4 maanden na het begin van de voorgaande machtiging indien de posologie moest verhoogd worden tot 8 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder 2de alinea van het punt a) hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

5) ajouter un § 316 rédigé comme suit :

§ 316. a) La spécialité mentionnée au point *f*) ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2, pour autant que le patient ait déjà bénéficié pendant au moins 4 mois d'un remboursement de la spécialité AVANDIA en association avec la metformine sur base des conditions du § 216, et que son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne soit pas supérieur à 150% de la limite supérieure de la valeur normale pour le laboratoire concerné.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale en rosiglitazone de 4 mg par jour, ou de 8 mg par jour lorsque un traitement antérieur remboursé d'au moins 8 semaines avec 4 mg par jour de rosiglitazone, par AVANDIA (en association avec la metformine) ou par AVANDAMET, a donné une réponse insuffisante.

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou AVANDIA, ou avec une bithérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b). Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire dont un modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) A terme, ou au plus tôt 4 mois après la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au 2^e alinéa du point a) ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

f) Betrokken specialiteiten:

f) Spécialités concernées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegenmoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-75		AVANDAMET GlaxoSmithKline					
	2066-199	compr. 112 x 1/500 mg		43,23	43,23	0,00	0,00
	2066-215	compr. 112 x 2/500 mg		59,55	59,55	0,00	0,00
	0777-862	* pr. compr. 1 x 1/500 mg		0,3535	0,3535		
	0777-870	* pr. compr. 1 x 2/500 mg		0,4953	0,4953		
	0777-862	** pr. compr. 1 x 1/500 mg		0,2904	0,2904		
	0777-870	** pr. compr. 1 x 2/500 mg		0,4318	0,4318		

Annexe A : modèle du formulaire de demande

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité AVANDAMET
(§ 316 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)**

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation) :

--	--	--	--

II - Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2, et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDAMET (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline, ou avec la spécialité ACTOS ou AVANDIA, ou avec une bithérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum).

Comme ce patient a déjà bénéficié auparavant pendant au moins 4 mois du remboursement de la spécialité AVANDIA en association avec la metformine sur base des conditions du § 216, et que son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'est pas supérieur à 150% de la limite supérieure de la valeur normale pour le laboratoire concerné, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement de la spécialité AVANDAMET. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous au point IV:

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité AVANDAMET. En effet, ce patient n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDAMET (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou AVANDIA, ou avec une bithérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous au point IV:

IV - Traitement dont le remboursement est demandé :

1. Traitement durant une période de 6 mois avec AVANDAMET, à raison de 4mg de rosigiltazone par jour :

Remboursement de 7 conditionnements d'AVANDAMET 1/500 mg x 112;

2. Traitement durant une période de 6 mois avec AVANDAMET, à raison de 8 mg par jour de rosigiltazone, en cas de réponse insuffisante à un traitement antérieur remboursé d'au moins 8 semaines avec 4 mg par jour de rosigiltazone, par AVANDIA (en association avec la metformine) ou par AVANDAMET :

Remboursement de 7 conditionnements d'AVANDAMET 2/500 mg x 112;

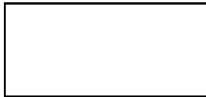
V - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

SIGNATURE:

(CACHET)

**Bijlage A : model van aanvraagformulier**

**Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit AVANDAMET
(§ 316 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

--	--	--	--

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is, aan een diabetes type 2 lijdt en zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDAMET (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline, of met de specialiteit ACTOS of AVANDIA, of bitherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide, voorgeschiedenis van hartfalen, serum-spiegel van ALAT hoger dan 2, 5 maal de maximale waarde)

Zoals deze patiënt een voorafgaande vergoeding van AVANDIA voor minstens 4 maanden heeft genoten in combinatie met metformine volgens de voorwaarden van § 216 en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium. Ik attesteer dat de patiënt de voorwaarden vervuld om gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding voor de specialiteit AVANDAMET te verkrijgen. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder vermeld staan in punt IV:

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt een verlenging voor de vergoeding eerder toegenkend voor de specialiteit AVANDAMET moet ontvangen voor een periode van 6 maanden. Inderdaad, deze patiënt bevindt zich in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDAMET (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline, of met de specialiteit ACTOS of AVANDIA, of bitherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide, voorgeschiedenis van hartfalen, serum-spiegel van ALAT hoger dan 2, 5 maal de maximale waarde) en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder vermeld staan in punt IV

IV - Behandeling waarvoor de vergoeding wordt gevraagd:**3. Behandeling gedurende maximaal 6 maanden met AVANDAMET, zijde 4 mg rosigiltazone per dag.**

Vergoeding van 7 verpakkingen AVANDAMET 1/500 mg x 112

4. Behandeling gedurende maximaal 6 maanden met AVANDAMET, zijde 8 mg rosigiltazone per dag in geval van onvoldoende respons aan een voorafgaande vergoedbare behandeling van minstens 8 weken met 4 mg rosigiltazone per dag, door AVANDIA (in associatie met metformine) of door AVANDAMET:

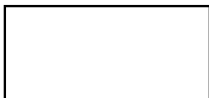
Vergoeding van 7 verpakkingen AVANDAMET 2/500 mg x 112

V - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnr)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING



(STEMPEL)

6) een als volgt opgesteld § 317 toevoegen :

§ 317. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij terugval of bij een verslechtering na een behandeling met anti-oestrogenen.

Op basis van een verslag opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot 12 maanden. De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor perioden van maximum 12 maanden na een gemotiveerd verslag van de behandelende arts.

De specialiteit ARIMIDEX wordt eveneens vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegetijdige borstkanker bij postmenopauzale vrouwen die aan één van de volgende voorwaarden voldoen :

a) bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium problemen met name, patiënten met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persistent positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

b) bij nieuw gediagnosticeerde patiënten van wie de tumor eigenschappen vertoont die wijzen op een verhoogd risico van snelle ongunstige evolutie namelijk patiënten van wie de tumor positief is voor de oestrogeen-receptor en negatief voor de progesteron-receptor.

c) patiënten die onder tamoxifen één van volgende nevenwerkingen hebben vertoond : een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose of een gedocumenteerde CVA, histologisch bewezen anomalieën aan het endometrium met aanwezigheid van atypische cellen, een allergie op tamoxifen bevestigd door een dermatoloog of bewezen door een fotografie.

Op basis van een omstandig verslag vergezeld van het nodige bewijsmateriaal en opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling waaruit de reden voor behandeling met ARIMIDEX moet blijken, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot 12 maanden. De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor perioden van maximum 12 maanden na een gemotiveerd verslag van de behandelende arts.

6) ajouter un § 317 rédigé comme suit :

§ 317. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est administrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas de récédive ou progression après traitement par anti-oestrogènes.

Sur base d'un rapport établi par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin-conseil délivre à la 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 maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

La spécialité ARIMIDEX est également remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez la femme ménopausée dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux et qui présente en outre une des conditions suivantes :

a) chez les patientes nouvellement diagnostiquées, l'existence d'un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir, les patientes qui ont des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde, de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle, ou qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant ou enfin les patientes qui présentent des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

b) chez les patientes nouvellement diagnostiquées, présence d'une tumeur dont les caractéristiques sont liées à un risque accru d'évolution rapidement défavorable : patientes dont la tumeur possède des récepteurs aux oestrogènes mais pas à la progesterone.

c) patientes qui sous traitement par tamoxifène ont présenté un des effets indésirables suivants : une thrombose veineuse profonde documentée ou un AVC documenté, ou des anomalies endométriales histologiquement prouvées avec présence d'atypies cellulaires ou une allergie au tamoxifène confirmée par un dermatologue ou par un document photographique.

Sur base d'un rapport détaillé, accompagné des éléments de preuve requis, rédigé par un médecin spécialiste responsable pour le traitement et qui établit les raisons d'un traitement par ARIMIDEX, le médecin-conseil délivre à la 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 maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-28		ARIMIDEX AstraZeneca					
	1217-488	compr. 28 x 1 mg		125,71	125,71	0,00	0,00
	0749-937	* pr. compr. 1 x 1 mg		4,2750	4,2750		
	0749-937	** pr. compr. 1 x 1 mg		4,0211	4,0211		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek V.8., een als volgt opgesteld punt 8 toevoegen : "de combinatie van een thiazolidinedione en een biguanide. - Vergoedingsgroep : A-75".

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, 19 augustus 2004.

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,
De Minister van Landsverdediging,
A. FLAHAUT

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique V.8, ajouter un point 8 libellé comme suit : "la combinaison d'une thiazolidinedione et d'un biguanide. - Groupe de remboursement : A-75".

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 19 août 2004.

Pour le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absent,
Le Ministre de la Défense,
A. FLAHAUT