

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° les codes ATC suivants sont ajoutés :

- « J05AR01 Zidovudine et lamivudine »;
- « J05AR02 Lamivudine et abacavir »;
- « J05AR04 Zidovudine, lamivudine et abacavir »;
- « L01XE01 Imatinib »;
- « L01XE03 Erlotinib »;
- « S01LA01 Vertéporfine »;

2° les codes ATC suivants sont supprimés :

- « J05AF30 Associations »;
- « L01XD02 Vertéporfine »;
- « L01XX28 Imatinib »;
- « L01XX34 Erlotinib ».

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 16 avril 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de volgende ATC codes worden toegevoegd :

- « J05AR01 Zidovudine en lamivudine »;
- « J05AR02 Lamivudine en abacavir »;
- « J05AR04 Zidovudine, lamivudine en abacavir »;
- « L01XE01 Imatinib »;
- « L01XE03 Erlotinib »;
- « S01LA01 Verteporfin »;

2° de volgende ATC codes worden geschrapt :

- « J05AF30 Associaties »;
- « L01XD02 Verteporfine »;
- « L01XX28 Imatinib »;
- « L01XX34 Erlotinib ».

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, 16 april 2007.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 1628

[C — 2007/22565]

16 AVRIL 2007. — 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}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par les lois des 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006;

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, notamment l'article 95, § 3 et les annexes I^{re}, II et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 7 février 2007 indiquant les alendronates comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 novembre 2006, les 5 et 19 décembre 2006 et les 9 et 30 janvier 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 30 novembre 2006, les 15 et 19 décembre 2006, les 8, 16, 18, 19 janvier 2007 et les 2, 7, 8, 9, 12 et 19 février 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 6, 20 décembre 2006, des 3, 8, 10, 22, 24, 25, 26 janvier 2007 et des 6, 9, 15 et 22 février 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 25, 30 et 31 janvier 2007 et des 2, 6, 13, 16, 19, 26 et 27 février 2007;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 1628

[C — 2007/22565]

16 APRIL 2007. — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wetten van 27 december 2005 en 13 december 2006;

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, inzonderheid op artikel 95, § 3 en bijlage I, II en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 februari 2007 tot aanduiding van de alendronaten als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I 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;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 november 2006, 5 en 19 december 2006 en 9 en 30 januari 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 november 2006, 15 en 19 december 2006, 8, 16, 18, 19 januari 2007 en 2, 7, 8, 9, 12 en 19 februari 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 6, 20 december 2006, 3, 8, 10, 22, 24, 25, 26 januari 2007 en 6, 9, 15 en 22 februari 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 25, 30 en 31 januari 2007 en 2, 6, 13, 16, 19, 26 en 27 februari 2007;

Vu l'avis n°42.512/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 avril 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

- 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.
 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.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Gelet op advies nr 42.512/1 van de Raad van State, gegeven op 3 april 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Arrête :

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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ALENDRONATE EG 10 mg			EUROGENERICS			ATC: M05BA04		
B-230	2371-557	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,50	19,50	2,92	4,87
B-230	2371-565	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G	29,32	29,32	4,40	7,33
B-230	2371-573	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,55	43,55	6,53	10,89
B-230 *	0784-637	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4010	0,4010		
B-230 **	0784-637	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3294	0,3294		
ALENDRONATE EG 70 mg			EUROGENERICS			ATC: M05BA04		
B-230	2371-532	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	19,50	19,50	2,92	4,87
B-230	2371-540	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	37,80	37,80	5,67	9,45
B-230 *	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,7158	2,7158		
B-230 **	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,2308	2,2308		
CO-ENALAPRIL SANDOZ 20/12,5 mg			SANDOZ			ATC: C09BA02		
B-21	1757-087	98 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	98 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	24,82	24,82	3,72	6,20
B-21 *	0772-863	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,1816	0,1816		
B-21 **	0772-863	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,1492	0,1492		
CO-LISINOPRIL SANDOZ 20/12,5 mg			SANDOZ			ATC: C09BA03		
B-21	2380-533	98 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	98 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	30,78	30,78	4,62	7,69
B-21 *	0778-084	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2490	0,2490		
B-21 **	0778-084	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2045	0,2045		
FUROSEMIDE SANDOZ 40 mg			SANDOZ			ATC: C03CA01		
B-25	2379-709	100 comprimés, 40 mg	100 tabletten, 40 mg	G	9,18	9,18	1,38	2,29
B-25 *	0763-227	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,0478	0,0478		
B-25 **	0763-227	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,0393	0,0393		
MERCK-TRAMADOL 100 mg			MERCK			ATC: N02AX02		
B-56	2371-623	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	13,87	13,87	2,08	3,47
B-56 *	0785-287	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,2410	0,2410		
B-56 **	0785-287	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,1980	0,1980		
MERCK-TRAMADOL 150 mg			MERCK			ATC: N02AX02		
B-56	2371-649	20 comprimés à libération prolongée, 150 mg	20 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	13,87	13,87	2,08	3,47
B-56 *	0785-543	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde werking, 150 mg	G	0,3615	0,3615		
B-56 **	0785-543	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde werking, 150 mg	G	0,2970	0,2970		
MERCK-TRAMADOL 200 mg			MERCK			ATC: N02AX02		
B-56	2371-664	20 comprimés à libération prolongée, 200 mg	20 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	16,64	16,64	2,50	4,16
B-56 *	0785-295	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,4335	0,4335		
B-56 **	0785-295	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,3560	0,3560		

RISPERDAL 6 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-220	2391-241	60 comprimés pelliculés, 6 mg	60 filmomhulde tabletten, 6 mg		234,11	234,11	7,10	10,60
B-220 *	0785-675	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		3,7367	3,7367		
B-220 **	0785-675	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		3,6182	3,6182		
TAZKO 5 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09BB05				
B-288	2172-534	28 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		23,19	23,19	3,48	5,80
B-288	2173-391	98 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		49,85	49,85	7,48	12,46
B-288 *	0785-493	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		0,4699	0,4699		
B-288 **	0785-493	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		0,3973	0,3973		
TRAMADOL TEVA 100 mg/ml		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N02AX02				
B-56	2396-166	3 flacons compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	3 containers met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G	13,87	13,87	2,08	3,47
B-56	2396-174	5 flacons compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	5 containers met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G	20,55	20,55	3,08	5,14
B-56 *	0784-256	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G	0,2520	0,2520		
B-56 **	0784-256	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	G	0,2070	0,2070		
VALPROATE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N03AG01				
A-5	2352-425	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	9,65	9,65	0,00	0,00
A-5	2352-441	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	15,44	15,44	0,00	0,00
A-5 *	0785-576	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,0805	0,0805		
A-5 **	0785-576	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,0661	0,0661		
VALPROATE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: N03AG01				
A-5	2352-458	50 comprimés à libération prolongée, 500 mg	50 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	G	16,27	16,27	0,00	0,00
A-5	2352-466	100 comprimés à libération prolongée, 500 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	G	25,01	25,01	0,00	0,00
A-5 *	0785-584	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,1803	0,1803		
A-5 **	0785-584	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,1481	0,1481		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
CORTIL		PFIZER		ATC: D07AA02	
B-159	0107-136	1 tube 5 g pommade, 10 mg/g	1 tube 5 g zalf, 10 mg/g		
B-159 *	0703-660	1 g pommade, 10 mg/g	1 g zalf, 10 mg/g		
B-159 **	0703-660	1 g pommade, 10 mg/g	1 g zalf, 10 mg/g		
CYTOSAR 100 mg		PFIZER		ATC: L01BC01	
A-24	0032-672	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	
A-24 *	0703-868	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	
A-24 **	0703-868	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	

CYTOSAR 500 mg		PFIZER		ATC: L01BC01	
A-24	0811-166	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 50 mg/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	
A-24 *	0703-876	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 50 mg/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	
A-24 **	0703-876	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 50 mg/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	
FELDENE		PFIZER		ATC: M01AC01	
B-63	0808-402	60 gélules, 10 mg	60 capsules, hard, 10 mg	R	
LINCOCIN 600 mg		PFIZER		ATC: J01FF02	
B-119	0118-307	3 seringues préremplies 2 ml solution injectable, 300 mg/ml	3 voorgevulde spuiten 2 ml oplossing voor injectie, 300 mg/ml		
MINIPRESS		PFIZER		ATC: C02CA01	
B-13	0057-265	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg		
PLATISTINE 10 mg		PFIZER		ATC: L01XA01	
A-23 *	0715-128	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution pour perfusion, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor infusie, 10 mg	R	
A-23 **	0715-128	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution pour perfusion, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor infusie, 10 mg	R	
PLATISTINE 50 mg		PFIZER		ATC: L01XA01	
A-23 *	0715-136	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	R	
A-23 **	0715-136	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	R	
SALAZOPYRINE 500 mg		PFIZER		ATC: A07EC01	
B-55	0864-603	300 comprimés, 500 mg	300 tabletten, 500 mg		
VUMON		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01CB02	
A-28	0198-093	10 ampoules 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	10 ampullen 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
A-28 *	0721-381	1 ampoule 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 ampul 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
A-28 **	0721-381	1 ampoule 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 ampul 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		

c) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
FELDENE		PFIZER		ATC: M01AC01				
B-63 *	0706-986	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	0,2523	0,1770	+0,0753	+0,0753
B-63 **	0706-986	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	0,2073	0,1453		
SALAZOPYRINE 500 mg		PFIZER		ATC: A07EC01				
B-55 *	0716-761	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,1058	0,1058		
B-55 **	0716-761	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,0869	0,0869		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 20000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: A02BC01				
B-48	2393-114	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	34,08	34,08	5,11	8,52
B-48 *	0785-386	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,5045	0,5045		
B-48 **	0785-386	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4145	0,4145		

b) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

b) in § 30000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: A02BC01				
C-31	1729-169	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	24,90	24,90	12,45	12,45
C-31 *	0785-386	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,5045	0,5045		
C-31 **	0785-386	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4145	0,4145		

c) au § 40000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 40000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
LIPANTHYLNANO 145 mg		SOLVAY PHARMA		ATC: C10AB05				
B-39	2388-700	30 comprimés pelliculés, 145 mg	30 filmomhulde tabletten, 145 mg	R	12,32	8,62	4,99	5,85
B-39	2388-692	90 comprimés pelliculés, 145 mg	90 filmomhulde tabletten, 145 mg	R	27,93	22,61	8,71	10,97
B-39 *	0785-568	1 comprimé pelliculé, 145 mg	1 filmomhulde tablet, 145 mg	R	0,2399	0,1834	+0,0565	+0,0565
B-39 **	0785-568	1 comprimé pelliculé, 145 mg	1 filmomhulde tablet, 145 mg	R	0,1970	0,1507		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 860000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 860000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
XENETIX 300			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178	2393-056	1 poche 100 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		52,95	52,95	7,10	10,60
B-178 *	0785-394	1 poche 100 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		49,0600	49,0600		
B-178 **	0785-394	1 poche 100 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		41,9500	41,9500		
XENETIX 300			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178	2393-064	1 poche 150 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		70,70	70,70	7,10	10,60
B-178 *	0785-402	1 poche 150 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		66,1300	66,1300		
B-178 **	0785-402	1 poche 150 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		59,0200	59,0200		
XENETIX 300			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178	2393-072	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		90,50	90,50	7,10	10,60
B-178 *	0785-410	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		85,2900	85,2900		
B-178 **	0785-410	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		78,1800	78,1800		
XENETIX 300			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178 *	0785-428	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		4,1258	4,1258		
B-178 **	0785-428	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		3,9836	3,9836		
XENETIX 350			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178	2393-080	1 poche 100 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		56,00	56,00	7,10	10,60
B-178 *	0785-436	1 poche 100 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		52,0200	52,0200		
B-178 **	0785-436	1 poche 100 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		44,9100	44,9100		
XENETIX 350			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178	2393-098	1 poche 150 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		81,00	81,00	7,10	10,60
B-178 *	0785-444	1 poche 150 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		76,1000	76,1000		
B-178 **	0785-444	1 poche 150 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		68,9900	68,9900		
XENETIX 350			CODALI	ATC: V08AB11				
B-178	2393-106	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		100,10	100,10	7,10	10,60
B-178 *	0785-451	1 poche 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		94,5700	94,5700		
B-178 **	0785-451	1 poche 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml		87,4600	87,4600		

XENETIX 350		CODALI		ATC: V08AB11			
B-178 *	0785-469	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		4,6234	4,6234	
B-178 **	0785-469	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		4,4812	4,4812	

b) il est inséré un § 1770400, rédigé comme suit :

Paragraphe 1770400

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en traitement d'entretien chez un patient présentant un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire chez qui un traitement d'induction par chimiothérapie avec ou sans MABTHERA a permis d'atteindre une réponse complète ou partielle.

Le remboursement de ce traitement d'entretien est limité à un maximum de 8 cures, administrées tous les 3 mois à la posologie de 375 mg/m² pendant une durée maximum de 2 ans, mais ce remboursement ne pourra pas être maintenu au delà de l'apparition intercurrente d'une éventuelle progression de la maladie.

Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement qui démontre que toutes les conditions visées par le présent paragraphe sont rencontrées.

b) er wordt een § 1770400 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1770400

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt als onderhoudstherapie voor een patiënt met recidiverend of refractair folliculair lymfoom bij wie een inductietherapie met chemotherapie, al dan niet in combinatie met MABTHERA een partiële of complete respons teweeggebracht heeft.

De vergoeding van deze onderhoudsbehandeling is beperkt tot een maximum van 8 kuren, toegediend om de drie maanden aan een dosis van 375 mg/m² gedurende een periode van maximum 2 jaar, maar deze terugbetaling kan niet worden verdergezet zodra er tussendoor een eventuele ziekteprogressie werd vastgesteld.

De terugbetaling zal worden toegekend door de geneesheer adviseur op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aan toont dat aan de in deze paragraaf voorgenoemde voorwaarden is voldaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MABTHERA 100 mg		ROCHE		ATC: L01XC02				
A-28 *	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		289,1100	289,1100		
A-28 **	0763-177	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		285,5550	285,5550		
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02				
A-28 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1435,0600	1435,0600		
A-28 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1427,9500	1427,9500		

c) au § 2290100, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 2290100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ALENDRONATE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: M05BA04				
B-230	2371-557	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G				
B-230	2371-565	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G				
B-230	2371-573	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G				
B-230 *	0784-637	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G				
B-230 **	0784-637	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G				
ALENDRONATE EG 70 mg		EUROGENERICS		ATC: M05BA04				
B-230	2371-532	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G				
B-230	2371-540	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G				
B-230 *	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G				
B-230 **	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G				

d) au § 2490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2490000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée 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 ENBREL 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), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, 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 collègue 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;

d) in § 2490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2490000

a) De specialiteit kan enkel worden terugbetaald als ze gebruikt wordt 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, methotrexate) voorzover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexate 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 ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling 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 ENBREL 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 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, 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 van 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;

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.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité 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) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulatoire ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, 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*) ou *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.

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.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voorzover 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 adviserende 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 de 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.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), afgeleverd door een apotheker. Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voorzover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c*) of *e*), dat de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode vermeldt. Daartoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

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 ENBREL pour une arthrite rhumatoïde (§ 2490000 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.) :

XX

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)

XXXX/XX/XX/XXXX/XXXX

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 § 2490000 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 XX/XX/XXXX (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 :

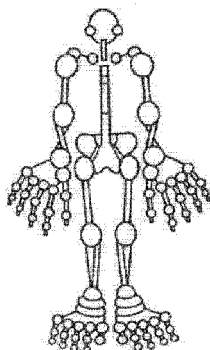
- Depuis le XX/XX/XXXX (Date de début)⁽³⁾
- A la dose de XX mg par semaine⁽⁴⁾
- Pendant XXX semaines (Durée du traitement)⁽⁵⁾
- Administré par voie⁽⁶⁾:
 - intramusculaire
 - orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12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

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

- Depuis le XX/XX/XXXX (Date de début)⁽⁹⁾
- A la dose de XXXX mg par jour⁽¹⁰⁾
- Pendant XXX semaines (Durée du traitement)⁽¹¹⁾

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- le XX/XX/XXXX (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⁾ .

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXXX (Date)

(CACHET)

.....
.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

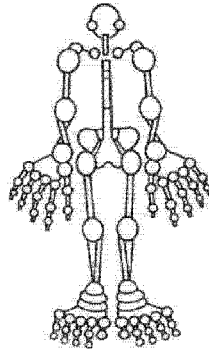
V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la 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"/>

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⁽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 ENBREL.

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

(naam)
 (voornaam)
--- (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	ZEER moeilijk	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	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
(score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽²⁰⁾ (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 vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

⁽²¹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatika behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling) ⁽¹⁷⁾

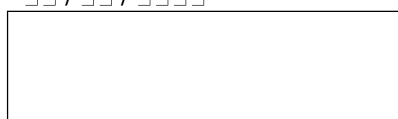
Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang) ⁽²⁴⁾
Gedurende: □□□ weken (duur van de behandeling) ⁽²⁵⁾

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.

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

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



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

e) au § 2490000, la spécialité suivante est insérée:

e) in § 2490000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ENBREL 50 mg		WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA11			
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 4 flacons injectables 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	4 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		1157,49	1157,49	7,10	10,60
B-255 *	0785-691	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		279,3475	279,3475		
B-255 **	0785-691	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		277,5700	277,5700		

f) au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) in § 2680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EMSELEX 15 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: G04BD10			
B-265	2191-021	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		61,52	61,52	9,23	15,38
B-265	2190-973	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		155,19	155,19	15,90	23,90
B-265 *	0785-535	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		1,5088	1,5088		
B-265 **	0785-535	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		1,4362	1,4362		
EMSELEX 7,5 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: G04BD10			
B-265	2190-981	28 comprimés à libération prolongée, 7,5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 7,5 mg		52,53	52,53	7,88	13,13
B-265	2191-013	98 comprimés à libération prolongée, 7,5 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 7,5 mg		129,94	129,94	15,90	23,90
B-265 *	0785-527	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg		1,2596	1,2596		
B-265 **	0785-527	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg		1,1870	1,1870		

g) au § 2870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Patients avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

2. 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;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

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 ENBREL 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), ENBREL 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.

2. Patients avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

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 ENBREL 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), ENBREL 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.

g) in § 2870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met gelijik :

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

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

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexate dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

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

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met gelijik :

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexate dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 25 mg administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg administrée une fois par semaine, 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-1) ou a-2) 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-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

4. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, 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 en annexe du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

4. Communique à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, le numéro spécifique unique codé 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 mentionnées 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 de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

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

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één maal per week via subcutane weg toegediend.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

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

1. Aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model als bijlage bij dit besluit is vastgelegd, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen dat gecodeerd is, zodat het voor derden onmogelijk is 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 aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer meedelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4. Aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, het unieke, specifieke nummer van de betrokken rechthebbende meedelen zonder zijn identiteit te vermelden, maar met vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder 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 als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point *f*) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29*bis* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29*bis* et 35*bis* de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point *c*) et *e*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

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

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 codé qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique à l'instance compétente, désignée par le Roi pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques codés 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) 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 dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulante ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, 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.

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt *f*) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29*bis* en 35*bis* van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp 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 Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven onder de punten *c*) en *e*) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het voor derden onmogelijk is 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 aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer meedelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

3. Aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning 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.

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 door een apotheker werd afgeleverd. Wanneer het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, moet de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering over een geschreven attest beschikken 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.

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique (§ 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez 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 est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 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.

Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. D'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
 - ii. de sulfasalazine;
 - iii. de méthotrexate;.
 - iv. de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par la médecin.
- 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 § 2870000 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 et pour le NRS dans 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 ENBREL 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, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

maximum 13 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 25 mg

ou

maximum 7 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 50 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 § 2870000 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-1 : Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 2870000 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 chez 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 psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assesment 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 des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le (date) ⁽¹⁾
- Au niveau de :(localisation articulaire) ⁽²⁾

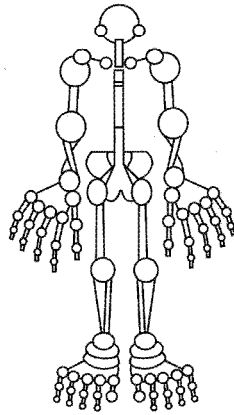
J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

- 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 :

.....
.....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / / (Date de début) ⁽¹²⁾
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5) (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 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 positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

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

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point 1. :

(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"/>
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"/>
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽²⁰⁾

..... (Signature du patient)

VI – (Le cas échéant) :

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

⁽²¹⁾ 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) ⁽¹⁷⁾

Depuis le / / (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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.

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Annexe B-2: Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire (§ 2870000 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 chez 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 psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
 - ii. de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
 - iii. de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
 - iv. deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par la médecin
- 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 des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

- 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. Sulfasalazine

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg par jour ⁽⁴⁾
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾

2. 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 :

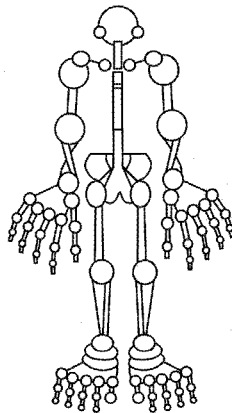
.....

J'atteste que le patient sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : / /
- Date de seconde séance : / /

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / / (Date de début) ⁽¹²⁾
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) ⁽¹³⁾



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point 6 du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

- le patient dont l'identité est mentionnée au point 1 :
- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

- **Patient** : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cet articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?:

Aucune activité de la maladie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Activité maximale de la maladie
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- / / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- (Signature du patient)

- **Médecin** : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre patient ?

Aucune activité de la maladie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Activité maximale de la maladie
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- / / (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- (Signature du médecin)

VI – Le cas échéant :

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

⁽²¹⁾ 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) ⁽¹⁷⁾

Depuis le / / (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

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.

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

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

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Annexe C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique (§ 2870000 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, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique:

- de type **poly-articulaire** 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 arthrite 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.

ou

- de type **oligo-articulaire** insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à

maximum 26 conditionnements d'ENBREL 4 x 25 mg

ou

maximum 13 conditionnements d'ENBREL 4 x 50 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 § 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

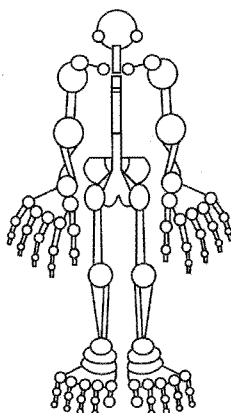
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽³⁾
- In een dosis van mg per week ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
- Toegediend: ⁽⁶⁾
 - intramusculair
 - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen ⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op / / (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
(aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

- op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽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 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 de specialiteit ENBREL.

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

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

(naam)
 (voornaam)
 (RIZIV-nr.)
 (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

V – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(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	ZEER Moeilijk	ONMOGELIJK
--	---------------------------------	------------------------------	------------------	------------

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING:

Bent u in staat om:

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. uzelf aan te kleden, incl. uw veters vast 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) HYGIËNE: 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) 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"/> |

III – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
 - i. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
 - ii. van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
 - iii. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
 - iv. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt.
- 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 de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- / / (datum) ⁽¹⁾
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) ⁽²⁾

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn :

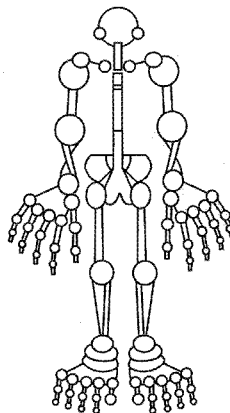
1. Sulfasalazine
 - Sinds / / (datum aanvang) ⁽³⁾
 - In een dosis van mg per dag ⁽⁴⁾
 - Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
2. Methotrexaat
 - Sinds / / (datum aanvang) ⁽³⁾
 - In een dosis van mg per week ⁽⁴⁾
 - Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
 - Toegediend: ⁽⁶⁾
 - intramusculair
 - oraal
 - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen ⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

- Datum van de eerste behandeling: / /
- Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / / (datum van begin) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3) (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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

- op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽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 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 de specialiteit ENBREL.

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

<input type="checkbox"/>	(naam)	
<input type="checkbox"/>	(voornaam)	
<input type="checkbox"/>	(RIZIV-nr.)	
<input type="checkbox"/>	(datum)	
<div style="border: 1px solid black; width: 280px; height: 40px; margin-top: 10px;"></div>	(stempel) (handtekening van de geneesheer)

V – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(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	ZEER Moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING:				
Bent u in staat om:				
a. uzelf aan te kleden, incl. uw veters vast 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) HYGIËNE: Bent u in staat om:				

VI – Indien van toepassing

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

⁽²¹⁾ 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)⁽¹⁷⁾

Sinds/..../..../ (datum van aanvang)⁽²⁴⁾

Gedurende: ... weken (duur van de behandeling)⁽²⁵⁾

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.

VII - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)
 (voornaam)
 1-..... (RIZIV-nr.)
/..../ (datum)

(STEMPEL)

(handtekening van de geneesheer)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor psoriatische artritis (§ 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identification identifi cation van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

.....

II – Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 6 maanden voor:

onvoldoend gecontroleerde **polyarticulaire** psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

onvoldoend gecontroleerde **oligoarticulaire** psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met

..... - maximaal 26 verpakkingen van ENBREL 4 x 25 mg

of

..... - maximaal 13 verpakkingen van ENBREL 4 x 50 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 mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□□

(RIZIV-nr.)

□□ / □□ / □□□□

(datum)

(stempel)

..... (handtekening van de

..... geneesheer)

h) au § 2870000, la spécialité suivante est insérée:

h) in § 2870000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
ENBREL 50 mg		WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA11				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 4 flacons injectables 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	4 vorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		1157,49	1157,49	7,10	10,60	
B-255 *	0785-691	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 vorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		279,3475	279,3475			
B-255 **	0785-691	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg	1 vorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg		277,5700	277,5700			

i) au § 3150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3150000

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

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

i) in § 3150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3150000

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

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De geneesheer-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

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

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

4. 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 ENBREL 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), ENBREL 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 recommandée de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou d'une dose recommandée de 50 mg, administrée une fois par semaine, 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 en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2^e tiret du point *a)* 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. Mentionne 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 collègue 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, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

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;

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

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

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hiernavolgende 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 ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt *c)* hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL 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 aanbevolen dosis van 25 mg, toegediend twee keer per week onderhuids, of met een aanbevolen dosis van 50 mg, toegediend één keer per week onderhuids.

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

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

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

3. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

1. Aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

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

L'efficacité du traitement avec etanercept est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points *c*) et *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 correspondants aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

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) dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulatoire ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, 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.

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

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

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

De doeltreffendheid van de behandeling met etanercept wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

2. 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 van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt *h*) toegestaan, voorzover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten *c*), *e*), 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.

g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), afgeleverd door een apotheker. Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c*) of *e*) dat de begin-en einddatum van de door de adviserend geneesheren gemaakte periode vermeldt. Daartoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker, dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I 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 est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

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

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

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I 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 en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL

avec un maximum de 7 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 25 mg.

ou

avec un maximum de 4 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 50 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 § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX

(N° INAMI)

XX / XX / XXXX

(DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU	(nom)
UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU	(prénom)
1-UUUUUU-UU-UUUU	(N° INAMI)
UU / UU / UUUU	(DATE)
	(CACHET) .. (SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT						EXTRÊME				

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT						EXTRÊME				

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT						EXTRÊME				

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT						EXTRÊME				

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT						EXTRÊME				

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1 \frac{1}{4}$	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40
 Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10
 Total (a+b) : / 50
 Total final : / 10

..../.../..... (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

VI – (Le cas échéant) Éléments 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 :

⁽¹⁶⁾ 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)⁽¹⁷⁾

Depuis le .. / .. / (date de début)⁽¹⁸⁾

Durant semaines (durée du traitement)⁽¹⁹⁾

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.

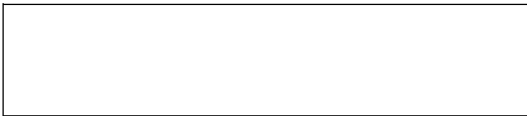
VII - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (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 ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – 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 spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité ENBREL pendant 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, tenant compte :

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

- maximum 26 conditionnements d'ENBREL 4 x 25 mg

ou

- maximum 13 conditionnements d'ENBREL 4 x 50 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 § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I 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)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§3150000, hoofdstuk IV van Bijlage I 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 spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

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 § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I 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 wat de BASDAI vragenlijst betreft, 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 van een behandeling met de specialiteit ENBREL noodzakelijk is

met maximaal 7 verpakkingen van Enbrel 4 x 25 mg.

of

met maximaal 4 verpakkingen van Enbrel 4 x 50 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, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek) ⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l ⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: mg/l ⁽¹²⁾

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

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

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk), ⁽¹⁴⁾

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

⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

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

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

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

(naam)

(voornaam)

1---

(N° RIZIV)

/ /

(Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

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

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

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

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

AFWEZIG

EXTREEM

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

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

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

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 :/ 10
 Totaal (a+b) :/ 50
 Finaal totaal :/10

□□/□□/□□□□ (datum)
 (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 vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt :

⁽¹⁶⁾ 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)⁽¹⁷⁾

Sinds □□/□□/□□□□ (datum van aanvang)⁽¹⁸⁾

Gedurende: □□□ weken (duur van de behandeling)⁽¹⁹⁾

- 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.

VII - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

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



(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

k) au § 3380000, la spécialité suivante est insérée:

k) in § 3380000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OMEPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: A02BC01				
B-48 **	0785-386	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4145	0,4145		

l) il est inséré un § 4140000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4140000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de 2^e intention de bénéficiaires atteints d'une insuffisance cardiaque avec fonction ventriculaire gauche altérée (fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) inférieure ou égale à 40 %) en cas d'intolérance aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), établie sur base de la survenue d'un épisode documenté d'œdème angioneurotique, ou sur base de l'apparition, lors de l'utilisation adéquate d'IEC pendant au moins 3 mois, d'une toux persistante non-productive qui disparaît à l'arrêt du traitement. Pour ces bénéficiaires, le remboursement simultané de la spécialité ATACAND et d'un IEC n'est jamais autorisé.

Le médecin prescripteur doit tenir compte d'une posologie quotidienne maximale de 32 mg qui, dès la fin de la période de titration, sera réalisée avec un maximum de 1 comprimé par jour.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception du protocole de l'examen technique confirmant la FEVG inférieure ou égale à 40 %, auquel sera joint un rapport médical rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie, qui démontre que le patient se trouve dans la situation visée ci-dessus, et qui décrit chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, avec tous les renseignements nécessaires au sujet des traitements précédents, en précisant les spécialités ou les principes actifs utilisés, ainsi que les effets secondaires éventuellement constatés.

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

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

l) er wordt een § 4140000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4140000

De specialiteit wordt terugbetaald als ze wordt toegediend als tweedelijnsbehandeling van rechthebbenden met hartfalen en een verstoorde systolische functie van het linkerventrikel (linkerventrikel ejectionfractie (LVEF) gelijk aan of lager dan 40 %) in geval van intolerantie aan ACE-inhibitoren, vastgesteld op basis van het optreden van een gedocumenteerde episode van angioneurotisch oedeem, of op basis van het optreden van een niet productieve hardnekkige hoest, bij goed gebruik van een ACE-inhibitor gedurende minstens 3 maand, welke verdwijnt bij het stoppen van de behandeling. Voor deze rechthebbenden wordt de gelijktijdige terugbetaling van ATACAND en een ACE-inhibitor nooit toegestaan.

De voorschrijvende geneesheer moet rekening houden met een maximale dagelijkse dosis van 32 mg die van zodra de titratieperiode afgelopen is, bereikt zal worden met maximum 1 tablet per dag.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag van het technisch onderzoek waarin een LVEF gelijk aan of lager dan 40 % wordt aangetoond, waarbij een medisch rapport opgesteld door een geneesheer specialist in cardiologie wordt bijgevoegd, welke aantoon dat de patiënt zich in de hierboven bedoelde situatie bevindt, en welke de anamnese van het geval beschrijft, met alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen, met de verduidelijking van de specialiteiten of de gebruikte actieve bestanddelen, alsook de mogelijke vastgestelde nevenwerkingen.

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

De terugbetaling van de voortzetting van de behandeling kan worden gemachtigd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden, op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en terugbezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ATACAND 16 mg			ASTRAZENECA			ATC: C09CA06		
B-224	1381-458	28 comprimés, 16 mg	28 tabletten, 16 mg		33,64	33,64	5,05	8,41
B-224	1542-034	56 comprimés, 16 mg	56 tabletten, 16 mg		48,36	48,36	7,10	10,60
B-224	1721-125	98 comprimés, 16 mg	98 tabletten, 16 mg		77,53	77,53	8,80	13,30
B-224 *	0749-903	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg		0,7421	0,7421		
B-224 **	0749-903	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg		0,6696	0,6696		
ATACAND 32 mg			ASTRAZENECA			ATC: C09CA06		
B-224	2216-562	98 comprimés, 32 mg	98 tabletten, 32 mg		95,59	95,59	8,80	13,30
B-224 *	0785-477	1 comprimé, 32 mg	1 tablet, 32 mg		0,9205	0,9205		
B-224 **	0785-477	1 comprimé, 32 mg	1 tablet, 32 mg		0,8480	0,8480		
ATACAND 8 mg			ASTRAZENECA			ATC: C09CA06		
B-224	1381-466	28 comprimés, 8 mg	28 tabletten, 8 mg		29,10	29,10	4,36	7,27
B-224	1542-026	56 comprimés, 8 mg	56 tabletten, 8 mg		40,46	40,46	6,07	10,11
B-224	1721-141	98 comprimés, 8 mg	98 tabletten, 8 mg		64,30	64,30	8,80	13,30
B-224 *	0749-911	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg		0,6132	0,6132		
B-224 **	0749-911	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg		0,5406	0,5406		

m) il est inséré un § 4150000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4150000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de fond de l'asthme modéré à sévère (types III et IV du consensus international sur le diagnostic et le traitement de l'asthme) chez un patient s'il s'avère que le traitement répond aux conditions suivantes :

la spécialité peut être remboursée si elle est associée dans la thérapie à l'emploi simultané de corticostéroïdes d'inhalation. La dose quotidienne totale autorisée est de maximum :

- 100 mcg pour les spécialités SALMEVENT et SEREVENT;
- 18 mcg pour la spécialité OXIS TURBOHALER;

24 mcg pour les spécialités FORADIL et NOVOLIZER FORMOTEROL;

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

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

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

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

m) er wordt een § 4150000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4150000

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt voor de basisbehandeling van matig tot ernstig astma (types III en IV van de internationale consensus betreffende de diagnose en de behandeling van astma) bij een patiënt als blijkt dat de behandeling voldoet aan de volgende voorwaarden :

de specialiteit kan worden vergoed als ze wordt gekoppeld in de therapie aan het gelijktijdig gebruik van inhalatiecorticosteroiden. De gemachtigde totale dagdosis is maximaal :

- 100 mcg voor de specialiteiten SALMEVENT en SEREVENT;
- 18 mcg voor de specialiteit OXIS TURBOHALER;

24 mcg voor de specialiteiten FORADIL en NOVOLIZER FORMOTEROL;

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

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

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

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NOVOLIZER FORMOTEROL 12 µg			MEDA PHARMA			ATC: R03AC13		
B-216	2386-043	60 doses poudre pour inhalation, 12 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 12 µg/dosis		34,66	34,66	5,20	8,66
B-216 *	0785-485	1 dose, 12 µg/dose	1 dosis, 12 µg/dosis		0,4963	0,4963		
B-216 **	0785-485	1 dose, 12 µg/dose	1 dosis, 12 µg/dosis		0,4077	0,4077		

n) il est inséré un § 4160000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4160000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez les patientes pour lesquelles le traitement par voie orale d'un biphosphonate est contre-indiqué pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

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

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

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

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 4 conditionnements par an.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une simple demande rédigée par le médecin traitant et renvoyée au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de BONVIVA avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 n'est jamais autorisé.

n) er wordt een § 4160000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4160000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij patiënten bij wie de behandeling met een bifosfonaat langs orale weg gecontra-indiceerd is voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

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

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

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

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 4 verpakkingen per jaar.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een gewone aanvraag opgemaakt door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserende geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van BONVIVA met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
		ROCHE		ATC: M05BA06					
B-230	2321-685	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		103,38	103,38	10,60	15,90	
B-230 *	0785-501	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		97,7400	97,7400			
B-230 **	0785-501	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		90,6300	90,6300			

o) il est inséré un § 4170000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4170000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie, pour réduire l'incidence, la durée et la sévérité de la mucosite orale, chez des bénéficiaires atteints d'hémopathie maligne recevant un traitement myéloablatif et nécessitant un support autologue par cellules souches hématopoïétiques.

Le remboursement peut être autorisé pour un maximum de six administrations (1/jour) de KEPIVANCE 6,25 mg, à raison de 60 microgrammes/kg/jour, et pour autant que le traitement myéloablatif soit effectué par irradiation corporelle totale, ou par melphalan 200 mg/m², ou par BEAM (Carmustine 300 mg/m², étoposide supérieur ou égal à 400 mg/m², cytarabine supérieur ou égal à 800 mg/m², melphalan 140 mg/m²) ou par busulfan supérieur ou égal à 4 mg/kg/jour sur 4 jours consécutifs et cyclophosphamide supérieur ou égal à 50 mg/jour sur 4 jours consécutifs.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la délivrance, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie, qui s'engage notamment à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les différents éléments attestés sur ce formulaire.

o) er wordt een § 4170000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4170000

De volgende specialiteit wordt vergoed indien ze toegediend is, onder controle van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, om de incidentie, de duur en de ernst van orale mucositis te verminderen, bij rechthebbenden met hematologische maligniteiten die een myeloablatieve conditioneringsbehandeling moeten ondergaan en die een autologe hematopoëtische stamcel-ondersteuning nodig hebben.

De vergoeding kan toegestaan worden voor maximaal zes toedieningen (1/dag) KEPIVANCE 6,25 mg, aan 60 microgram/kg/dag, en voorzover dat de myelo-ablatieve conditionering gebeurt ofwel met een totale lichaamsbestraling, ofwel met melphalan 200 mg/m², ofwel met BEAM (Carmustine 300 mg/m², etoposide groter of gelijk aan 400 mg/m², cytarabine groter of gelijk aan 800 mg/m², melphalan 140 mg/m²) of met busulfan groter of gelijk aan 4 mg/kg/dag gedurende 4 opeenvolgende dagen en cyclofosfamide groter of gelijk aan 50 mg/kg/dag gedurende 4 opeenvolgende dagen.

De terugbetaling is afhankelijk van het overmaken aan de betrokken ziekenhuisapotheke, voorafgaandelijk aan de aflevering van het geneesmiddel, van een formulier, waarvan een model is opgenomen in annex A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, die zich er met name toe verbindt de bewijsstukken die de verschillende elementen geattesteerd in dit formulier bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Le formulaire repris à l'annexe A, ainsi complété, devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Het formulier opgenomen in bijlage A, als dusdanig ingevuld, dient ter beschikking te worden gehouden van de geneesheer adviseur.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la délivrance de la spécialité KEPIVANCE § 4170000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

XX

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie, certifie que patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hémopathie maligne et doit recevoir une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques précédée par le traitement myéloablatif suivant :

Irradiation corporelle totale (TBI), qui a été/sera effectuée le JJ/JJ/JJJJJ;

ou

Melphalan 200 mg/m², dont l'administration a été/sera effectuée le JJ/JJ/JJJJJ;

ou

BEAM (Carmustine 300 mg/m², étoposide supérieur ou égal à 400 mg/m², cytarabine supérieur ou égal à 800 mg/m², melphalan 140 mg/m²),

dont l'administration a été/sera effectuée le JJ/JJ/JJJJJ;

ou

busulfan supérieur ou égal à 4 mg/kg/jour, sur 4 jours consécutifs, dont l'administration a été/sera effectuée

le JJ/JJ/JJJJJ, JJ/JJ/JJJJJ, JJ/JJ/JJJJJ et le JJ/JJ/JJJJJ

et cyclophosphamide supérieur ou égal à 50 mg/kg/jour, sur 4 jours consécutifs, dont l'administration a été/sera effectuée le

JJ/JJ/JJJJJ, JJ/JJ/JJJJJ, JJ/JJ/JJJJJ et le JJ/JJ/JJJJJ

Du fait de ce traitement myéloablatif, j'estime nécessaire que ce patient reçoive un traitement par KEPIVANCE 6,25 mg, à raison de 60 microgrammes/kg/jour, (avec un maximum de 6 administrations (1/jour), dont maximum 3 avant le traitement myéloablatif et maximum 3 après celui-ci), afin de réduire l'incidence, la durée et la sévérité de la mucosite orale.

La présente facturation concerne la/les administration(s) de KEPIVANCE, effectuée(s)

avant / après le traitement myéloablatif.

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité KEPIVANCE.

III- Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (Numéro INAMI)

JJ/JJ/JJJJJ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de aflevering van de specialiteit KEPIVANCE § 4170000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

XX

II Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie

Ik ondergetekende, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt een maligne hematologische aandoening heeft en een autologe stamceltransplantatie moet ondergaan voorafgegaan door volgende myeloablatieve behandeling:

totale lichaamsbestraling,

of

melphalan 200 mg/m²

of

BEAM (Carmustine 300 mg/m², etoposide > 400 mg/m², cytarabine > 800 mg/m², melphalan 140 mg/m²).

en die zal worden/werd toegediend op / / ;

of

busulfan ≥ 4 mg/kg/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen, en die zal worden/werd toegediend op

/ / , / / , / / en op / / ,

en cyclofosfamide ≥ 50 mg/kg/dag, gedurende 4 opeenvolgende dagen,

en die zal worden/werd toegediend op

/ / , / / , / / en op / / .

Omwille van deze myeloablatieve behandeling acht ik het noodzakelijk dat deze patiënt een behandeling krijgt met KEPIVANCE 6,25 mg aan een dosis van 60 microgram per dag (met een maximum van 6 toedieningen (1/dag), waarvan maximaal 3 voor en drie na de myeloablatieve behandeling), om de incidentie, ernst en duur van orale mucositis te verminderen.

De huidige facturatie betreft de toediening (en) van KEPIVANCE

voor / na de myeloablatieve behandeling.

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit KEPIVANCE vereist.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV-nummer)

XX/XX/XXXX (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
KEPIVANCE 6,25 mg		AMGEN		ATC: V03AF08				
A-88 *	0785-550	1 flacon injectable 6,25 mg poudre pour solution injectable, 6,25 mg	1 injectieflacon 6,25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 6,25 mg		849,1850	849,1850		
A-88 **	0785-550	1 flacon injectable 6,25 mg poudre pour solution injectable, 6,25 mg	1 injectieflacon 6,25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 6,25 mg		848,0000	848,0000		

p) il est inséré un § 4180000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4180000

a) La spécialité mentionnée est remboursée si elle est utilisée :

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires avec un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide) avec présence des symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

— une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire et

— un déficit en α -glucosidase acide confirmé dans une biopsie musculaire et

— une image clinique avec expression :

— d'une cardiopathie documentée et/ou

— un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de Bayley et/ou

— d'une myopathie documentée des muscles proximaux et/ou

— d'une myopathie documentée des muscles respiratoires avec comme conséquence une insuffisance respiratoire, et

— un test ADN génétique par lequel le gène muté est dépisté

L'imagerie clinique et les antécédents du patient doivent être documentés.

2. pour la demande de prolongation du traitement, décrit sous a) 1. pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Dans la demande de prolongation du remboursement :

2.1. Le médecin traitant confirme que le traitement a été efficace, sur base des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants :

— mesure de la taille et de la fonction cardiaque et

— besoins respiratoires et fonction pulmonaire et

— puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley, du six minutes walk test' et d'analyses sanguines, et

— atteinte hépatique documentée par une échographie.

2.2. Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

p) er wordt een § 4180000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4180000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt

1. voor langdurige enzym-substitutie therapie bij rechthebbenden met een bevestigde diagnose van de ziekte van Pompe (zure α -glucosidase-deficiëntie) met aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose moet bevestigd worden door :

— een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopt en

— een bevestigde zure α -glucosidase deficiëntie in een spierbiopt en

— een klinisch beeld met expressie van :

— een gedocumenteerde cardiopathie en/of

— een achterstand in de motorische ontwikkeling gebruikmakend van de Bayley schaal en/of

— een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of

— een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren met respiratoire insufficiëntie tot gevolg, en

— een genetische DNA-test waarbij het gemuteerde gen wordt opgespoord

Het klinische beeld met de voorgeschiedenis van de patiënt dient gedocumenteerd te worden.

2. voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding :

2.1. Bevestigt de behandelende arts dat de behandeling doeltreffend was, op basis van zesmaandelijke evaluaties met volgende elementen :

— hartgrootte en -functie metingen en

— beademingsbehoeften en longfunctie en

— spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal en six minutes walk - test' en bloedanalyses, en

— leveraantasting, gedocumenteerd door echografie.

2.2. Motiveert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuro-musculaire Referentie Centrum).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

S'engage à collaborer, en application du point *f*) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35*bis*, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point *c*). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point *d*) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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 de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité 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.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten

2.1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.

Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt *f*) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35*bis*, § 10 van de Wet over de verplichte verzekering van de gezondheidszorg en schade gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt *c*). 2.3. hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt *d*) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29*bis* en 35*bis* van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité MYOZYME (§ 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Pompe :
diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide) avec présence des symptômes cliniques

Le diagnostic doit être confirmé par :

- une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire et
- un déficit en α -glucosidase acide confirmé dans une biopsie musculaire et
- une image clinique avec expression:
 - d'une cardiopathie documentée et/ou
 - un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de Bayley et/ou
 - d'une myopathie documentée des muscles proximaux et/ou
 - d'une myopathie documentée des muscles respiratoires avec comme conséquence une insuffisance respiratoire, et
- un test ADN génétique par lequel le gène muté a été dépisté

L'imagerie clinique et les antécédents du patient doivent être documentés.

1. En ce qui concerne l'évaluation clinique de mon patient pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité MYOZYME, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants :

- mesure de la taille et de la fonction du cœur et
- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley, du 'six minutes walk test' et d'analyses sanguines et
- atteinte hépatique documentée par une échographie

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

2.1. Je suis attaché depuis le .. / .. / .. au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

.....
.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - .. - ..

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

2.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - .. - .. - ..

Adresse :

.....
.....
.....

3. 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.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité MYOZYME, 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 § 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité MYOZYME avec une posologie de mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

(* En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles des analyses où le diagnostic a été établi (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité MYOZYME sur base des conditions du § 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

/ / (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit MYOZYME (§ 4180000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Pompe (zure α -glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose met aanwezigheid van klinische symptomen

De diagnose is gesteld op basis van

- een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopt en
- een bevestigde zure α -glucosidase deficiëntie in een spierbiopt en
- een klinisch beeld met expressie van:
 - een gedocumenteerde cardiopathie en/of
 - een achterstand in de motorische ontwikkeling gebruikmakend van de Bayley schaal en/of
 - een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of
 - een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingspijpen met respiratoire insufficiëntie tot gevolg, en
- een genetische DNA-test waarbij het gemuteerde gen wordt opgespoord

Het klinisch beeld met de voorgeschiedenis van de patiënt moet gedocumenteerd worden.

1. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit MYOZYME, verbind ik er mij toe zesmaandelijks evaluaties te verschaffen met volgende elementen:

- hartgrootte en – functie en
- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal en 'six minutes walk - test' en bloedanalyses en
- leveraantasting, gedocumenteerd door echografie

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1 Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....
.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

2.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:

.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - - -

Adres:

.....
.....
.....

3. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit MYOZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4180000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

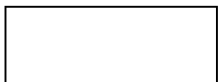
(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

(* In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit MYOZYME bekomen heeft op basis van § 4180000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

/ / (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1 Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....
.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

2.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:

.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - - -

Adres:

.....
.....
.....

3. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit MYOZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4180000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

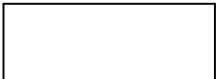
(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

(* In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit MYOZYME bekomen heeft op basis van § 4180000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

/ / (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MYOZYME 50 mg		GENZYME BELGIUM			ATC: A16AB07			
A-56 *	0785-683	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg		563,6100	563,6100		
A-56 **	0785-683	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg		556,5000	556,5000		

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

— à la rubrique I.4, est ajouté un point 16 libellé comme suit : « Les associations d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un antagoniste du calcium. - Groupe de remboursement : B-288 »;

— à la rubrique V. est ajouté un point 11 libellé comme suit : « Les facteurs qui stimulent la croissance des tissus. - Groupe de remboursement : A-88 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

— « A16AB07 Alpha glucosidase »;

— « V03AF08 Palifermin ».

Art. 4. 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 16 avril 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

— onder rubriek I.4, wordt een als volgt opgesteld punt 16 toegevoegd : « De combinaties van een inhibitor van het conversie-enzym en een calciumentagonist - Vergoedingsgroep : B-288 »;

— onder rubriek V., wordt een als volgt opgesteld punt 11 toegevoegd : « Factoren die de weefselgroei stimuleren. - Vergoedingsgroep : A-88 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

— « A16AB07 Glucosidase alfa »;

— « V03AF08 Palifermin ».

Art. 4. 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, 16 april 2007.

R. DEMOTTE