

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 december 2003.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 décembre 2003.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 215

[C — 2004/22021]

**19 JANUARI 2004.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit ARCOXIA Merck Sharp & Dohme, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 5 december 2003;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 september, 7, 14 en 21 oktober 2003 en 4 november 2003;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 215

[C — 2004/22021]

**19 JANVIER 2004.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité ARCOXIA Merck Sharp & Dohme, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 5 décembre 2003;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 30 septembre, 7, 14 et 21 octobre 2003 et 4 novembre 2003;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Gelet op advies nr 36.386/1 van de Raad van State, gegeven op 13 januari 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Vu l'avis n° 36.386/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 janvier 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Besluit :

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen :

1° au chapitre I<sup>er</sup>, insérer les spécialités suivantes :

a) de volgende specialiteiten invoegen:

a) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-12	2072-809	AMARYLLE 3 mg Aventis Pharma compr. 30 x 3 mg		15,88	15,88	0,00	0,00
	0775-627	* pr. compr. 1 x 3 mg		0,3867	0,3867		
	0775-627	** pr. compr. 1 x 3 mg		0,3177	0,3177		
A-12	2072-817	AMARYLLE 4 mg Aventis Pharma compr. 30 x 4 mg		21,18	21,18	0,00	0,00
	0775-635	* pr. compr. 1 x 4 mg		0,5153	0,5153		
	0775-635	** pr. compr. 1 x 4 mg		0,4233	0,4233		
B-98	2084-556	ATROVENT Boehringer Ingelheim aérosol 200 dos. 20 µg/dos.		10,56	10,56	1,58	2,64
	0775-130	* pr. aérosol 200 dos. 20 µg/dos.		7,7100	7,7100		
	0775-130	** pr. aérosol 200 dos. 20 µg/dos.		6,3300	6,3300		
B-21	2097-269	DOCENACHLOR 20/12,5 mg Docpharma compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	15,88	15,88	2,38	3,97
	2044-980	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	22,99	22,99		
	2044-964	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	30,53	30,53		
	0775-486	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2782	0,2782		
	0775-486	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2285	0,2285		
B-21	1670-777	ENALAPRIL EG 5 mg Eurogenerics compr. 28 x 5 mg	G	4,82	4,82	0,72	1,20
B-21	1670-785	ENALAPRIL EG 20 mg Eurogenerics compr. 28 x 20 mg	G	17,88	17,88	2,68	4,47
	1670-793	compr. 56 x 20 mg	G	23,53	23,53		
	1753-011	compr. 98 x 20 mg	G	34,43	34,43		
	0768-713	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2927	0,2927		
	0768-713	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2404	0,2404		
B-73	2050-466	FLUOXETINE SANDOZ 20 mg Sandoz caps. 56 x 20 mg	G	29,83	29,83	4,47	7,46
	0767-475	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4163	0,4163		
	0767-475	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,3420	0,3420		

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembourse.		
B-240	2077-709	GILUTENS 0,2 mg Solvay Pharma compr. 28 x 0,2 mg		14,50	14,50	2,17	3,62
	0775-437	* pr. compr. 1 x 0,2 mg		0,3779	0,3779		
	0775-437	** pr. compr. 1 x 0,2 mg		0,3104	0,3104		
B-240	2077-717	GILUTENS 0,4 mg Solvay Pharma compr. 28 x 0,4 mg		23,20	23,20	3,48	5,80
	0775-445	* pr. compr. 1 x 0,4 mg		0,6046	0,6046		
	0775-445	** pr. compr. 1 x 0,4 mg		0,4968	0,4968		
Cs-7	2098-648	LORATADINE SP Schering-Plough compr. 21 x 10 mg	G	7,73	7,73	4,64	4,64
	0775-403	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2243	0,2243		
	0775-403	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1838	0,1838		
A-29	2093-987	NEORAL-SANDIMMUN Aktuapharma caps. 50 x 100 mg		181,90	181,90	0,00	0,00
	0775-411	* pr. caps. 1 x 100 mg		3,4852	3,4852		
	0775-411	** pr. caps. 1 x 100 mg		3,3430	3,3430		
B-48	2071-025	OMEPRATOP 20 mg Topgen caps. 28 x 20 mg	G	24,95	24,95	3,74	6,24
	2071-017	caps. 56 x 20 mg	G	34,07	34,07		
	0775-528	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4848	0,4848		
	0775-528	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,3982	0,3982		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembourse.		
B-63	0867-630	FELDENE Pfizer supp. 12 x 20 mg		9,57	9,57	1,44	2,39
	0707-000	* pr. supp. 1 x 20 mg		0,5817	0,5817		
	0707-000	** pr. supp. 1 x 20 mg		0,4783	0,4783		
B-1	0710-244	LANITOP Roche * pr. compr. 1 x 0,1 mg		0,0380	0,0380		
	0710-244	** pr. compr. 1 x 0,1 mg		0,0312	0,0312		

d) de volgende specialiteiten schrappen:

d) supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-107	1543-669 0767-053 0767-053	CO-AMOXY-RATIOPHARM 125/31,25 Ratiopharm pulv. pr. susp. or. 100 ml 125 mg/31,25 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml
A-54	1249-234 0745-828 0745-828	CYMEVENE Roche caps. 180 x 250 mg * pr. caps. 1 x 250 mg ** pr. caps. 1 x 250 mg
B-6	1457-555	DILTIAZEM-RATIOPHARM 60 Ratiopharm compr. 50 x 60 mg
B-73	1508-118 0761-999 0761-999	DUMIROX Solvay Pharma compr. 30 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg
B-1	0052-753	LANITOP Roche compr. 100 x 0,1 mg
B-63	1457-597 0749-796 0749-796	PIROXICAM-RATIOPHARM Ratiopharm supp. 12 x 20 mg * pr. supp. 1 x 20 mg ** pr. supp. 1 x 20 mg

2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteiten invoegen:

2° au chapitre III-A-2), insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-181	2098-663	NaCl 0,9% VIAFLO Baxter zak - sac 150 ml	M	2,40	2,40	0,36	0,60
	0775-478	* pr. zak - sac 150 ml		1,7600	1,7600		
	0775-478	** pr. zak - sac 150 ml		1,4400	1,4400		
B-182	2098-655	GLUCOSE 5% VIAFLO Baxter zak - sac 150 ml	M	2,58	2,58	0,39	0,64
	0775-510	* pr. zak - sac 150 ml		1,8800	1,8800		
	0775-510	** pr. zak - sac 150 ml		1,5500	1,5500		
B-182	2098-770	GLUCOSE 5% + NaCl 0,3% + KCl 0,3% Baxter-Viaflex zak - sac 1.000 ml	M	6,52	6,52	0,98	1,63
	0775-429	* pr. zak - sac 1.000 ml		4,7600	4,7600		
	0775-429	** pr. zak - sac 1.000 ml		3,9100	3,9100		
B-182	2098-739	GLUCION 5% Baxter-Viaflex zak - sac 500 ml	M	5,57	5,57	0,84	1,39
	2098-747	zak - sac 1.000 ml	M	6,52	6,52	0,98	1,63
	0775-452	* pr. zak - sac 500 ml		4,0700	4,0700		
	0775-460	* pr. zak - sac 1.000 ml		4,7600	4,7600		
	0775-452	** pr. zak - sac 500 ml		3,3400	3,3400		
	0775-460	** pr. zak - sac 1.000 ml		3,9100	3,9100		

3° in hoofdstuk IV-B:

3° au chapitre IV-B:

1) in § 24-1) de volgende specialiteiten schrappen:

1) au § 24-1), supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
B-21	1670-777	ENALAPRIL EG 5 mg Eurogenerics compr. 28 x 5 mg
B-21	1670-785	ENALAPRIL EG 20 mg Eurogenerics compr. 28 x 20 mg
	1670-793	compr. 56 x 20 mg
	1753-011	compr. 98 x 20 mg
	0768-713	* pr. compr. 1 x 20 mg
	0768-713	** pr. compr. 1 x 20 mg

2) in § 77, de volgende specialiteit invoegen:

2) au § 77, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-3	0775-643	OCTANINE Octapharma * pr. vial 5 ml 100 I.U./ml		272,7700	272,7700		
	0775-650	* pr. vial 10 ml 100 I.U./ml		538,4100	538,4100		
	0775-643	** pr. vial 5 ml 100 I.U./ml		265,6600	265,6600		
	0775-650	** pr. vial 10 ml 100 I.U./ml		531,3000	531,3000		

3) in § 181, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

3) au § 181, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-28	1185-958	PROLEUKIN Chiron fl. inj. s.c. 1 x 18.000.000 I.U.		234,81	234,81	0,00	0,00
	0764-357	* pr. fl. inj. s.c. 1 x 18.000.000 I.U.		225,6300	225,6300		
	0764-357	** pr. fl. inj. s.c. 1 x 18.000.000 I.U.		218,5200	218,5200		

## 4) § 188 vervangen als volgt :

§ 188. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt als tweedelijnsbehandeling, in geval van intolerantie aan acetylsalicylzuur (gestaafde voorgeschiedenis van hemorragie, ulcus, astma-aanvallen, Quincke-oedeem of hypotensie), of in het geval van een thrombo-embolisch accident met klinische sequelae opgetreden tijdens een behandeling met acetylsalicylzuur, in een van de volgende gevallen :

- secundaire profylaxe na een ischemisch cerebrovasculair accident;
- secundaire profylaxe na een myocardinfarct;
- profylaxe bij patiënten met een vastgestelde perifere arteriële aandoening.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de behandelende geneesheer, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

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

De volgende specialiteit wordt ook vergoed, in associatie met acetylsalicylzuur, voor de secundaire profylaxe na een acuut coronair syndroom zonder ST-verhoging (instabiele angor, of myocardinfarct zonder ST-verhoging), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door voorkomen op de electrocardiografische nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T (waarde > of = 2 x de norm voor de gebruikte wijze).

De terugbetaling is beperkt tot 13 verpakkingen van 28 x 75 mg, voor één enkele periode van maximum 12 maanden na het betreffende acuut coronair syndroom.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door geneesheer-specialist in de cardiologie of in inwendige geneeskunde, die bij zijn de bewijsstukken voegt met betrekking tot de diagnosestelling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is, en waarin het aantal toegestane verpakkingen maximaal 13 bedraagt.

## 4) remplacer le § 188 par le suivant :

§ 188. La spécialités suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée comme traitement de 2<sup>e</sup> intention, en cas d'intolérance à l'acide acétylsalicylique (antécédents documentés d'hémorragie, d'ulcères, d'attaques d'asthme, d'oedème de Quincke ou d'hypotension), ou en cas d'accident thromboembolique avec séquelles cliniques survenu lors d'un traitement à l'acide acétylsalicylique, dans une des situations suivantes :

- la prophylaxie secondaire après accident vasculaire cérébral ischémique;
- la prophylaxie secondaire après infarctus du myocarde;
- la prophylaxie chez le patient avec une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.

Sur la base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

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

La spécialité suivante est également remboursée, en association à l'acide acétylsalicylique, pour la prophylaxie secondaire après un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans sus-décalage ST), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie ou par une élévation de la troponine I ou T (valeur > ou = à 2x la normale pour la méthode utilisée).

Le remboursement est limité à 13 conditionnements de 28 x 75 mg, pour une seule période de 12 mois maximum après le syndrome coronaire aigu concerné.

Sur la base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne, qui joint à son rapport les éléments de preuve relatifs à l'établissement du diagnostic, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois, et dans laquelle le nombre de conditionnements autorisés est limité un maximum de 13.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-243	1523-737 0763-193 0763-193	PLAVIX Sanofi Pharma compr. 28 x 75 mg * pr. compr. 1 x 75 mg ** pr. compr. 1 x 75 mg		58,67 1,9507 1,6968	58,67 1,9507 1,6968	6,70	10,00

## 5) de vergoedinsvoorwaarden van § 219 door de volgende vervangen :

§ 219. De volgende specialiteiten worden slechts vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis bij rechthebbenden die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden voldoen :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van sulfasalazine (SSZ), behalve wanneer het niet verdragen wordt, dat moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 2 gr per dag of op methotrexaat, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 15 mg per week;

2. aanwezigheid van minstens 6 pijnlijke gewrichten en minstens 4 gezwollen gewrichten.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoonst dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden, op basis van een omstandig verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert, opgesteld door de voornoemde geneesheer-specialist.

## 5) remplacer les modalités de remboursement du § 219 par les suivantes :

§ 219. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires qui remplissent simultanément les deux conditions suivantes :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable 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, ou 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;

2. présence d'au moins 6 articulations douloureuses et d'au moins 4 articulations gonflées.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 6 mois, sur base d'un rapport circonstancié motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé.

6) in § 234, de volgende specialiteit invoegen :

6) au § 234, insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-257	0775-395	FASTURTEC 1,5 mg/ml Sanofi-Synthélabo					
		* pr. fl. pulv. perf. I.V. 1 x 7,5 mg/5 ml+ solv.		325,1500	325,1500		
	0775-395	** pr. fl. pulv. perf. I.V. 1 x 7,5 mg/5 ml+ solv.		318,0400	318,0400		

7) in § 281, de volgende specialiteit invoegen:

7) au § 281, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-39	2060-838 0773-028 0773-028	FENOFIBRAAT EG 200 mg Eurogenerics					
		caps. 90 x 200 mg	G	20,92	20,92	3,14	5,23
		* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1450	0,1450		
** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1191	0,1191				

8) een als volgt opgesteld § 287 toevoegen :

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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 methotrexaat 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 : allebei negatief;

— Negatieve of positieve radiografie van de longen, met een positieve Mantoux-test : In dit geval wordt de terugbetaling van de behandeling met ENBREL slechts toegekend voor zover een adequate behandeling van de tuberculose voorafgaandelijk werd toegediend gedurende minstens zes maanden, en een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose kan bevestigen 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.

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

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-steroidale 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 methotrexaat 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

8) ajouter un § 287 rédigé comme suit :

§ 287. a) La spécialité mentionnée au point h) ne fait l'objet d'un remboursement que 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 négative ou positive, avec un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant qu'un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse ait été administré préalablement pendant une durée d'au moins six mois, et 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.

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

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 : allebei negatief;

— Negatieve of positieve radiografie van de longen, met een positieve Mantoux-test. In dit geval wordt de terugbetaling van de behandeling met ENBREL slechts toegekend voor zover een adequate behandeling van de tuberculose voorafgaandelijk werd toegediend gedurende minstens zes maanden, en een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose kan bevestigen 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.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 25 mg, tweemaal 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. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

moins d'une contra-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 négative ou positive, avec un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant qu'un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse ait été administré préalablement pendant une durée d'au moins six mois, et 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 25 mg, administrée deux 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.

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

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.

e) Voor rechthebbenden ouder dan 17 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan zes maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van ENBREL behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór de aanvang van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt *a*), kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt *e*). Deze terugbetaling wordt toegestaan voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn.

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.

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.

In dit geval richt de behandelend geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling van vroegere niet-terugbetaalde behandelingen, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met ENBREL beschrijft.

In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden. Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29bis 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 29bis en 35bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven onder punt *h*) 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

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.

e) Pour les bénéficiaires de plus de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de ENBREL pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point *a*), un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point *e*). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non-remboursé se soit montré efficace

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.

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.

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

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

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29bis 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 29bis et 35bis de la même loi, 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 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 points *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 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



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.

h) Betrokken specialiteit :

autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Spécialité concernée :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de remboursements	I	II
B-255		ENBREL AHP Pharma					
	1708-627	fl. 4 x 25 mg + 4 ser.-spuiten		595,00	595,00	6,70	10,00
	0769-588	* pr. fl. 1 x 25 mg + ser.-spuit		143,8300	143,8300		
	0769-588	** pr. fl. 1 x 25 mg + ser.-spuit		142,0525	142,0525		

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique (§ 287 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**1. Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

.....

**2. 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) ou a 2) du § 287 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 Assesment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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 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.

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 § 287 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), équivalent à 13 conditionnements.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 287 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**3. Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)**

.....

(nom)

.....

(prénom)

1-.....

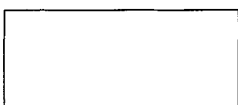
(N°INAMI)

cc/.....

(Date)

.....

(Signature du médecin)



(Cachet du médecin)

**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 (§ 287 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)

**1. Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

.....

**2. 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)

.....

**3. 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 § 287 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 Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le / /  (date)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire)

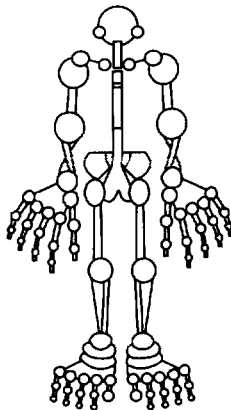
J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

- Depuis le / /  (Date de début)
- A la dose de  mg par semaine
- Pendant  semaines (Durée du traitement)
- Administré par voie :
  - 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 démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....  
.....

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

- Le / /  (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point 5 du présent formulaire :

- Le / /  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
- sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- sur 100

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire négative et Test de Mantoux positif : un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire ;
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément positifs : un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire.

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

**4. Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)**

(nom)

(prénom)

1---

(N°INAMI)

/ /

(Date)

.....

(Signature du médecin)



(Cachet du médecin)

**5. 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
<b>1) S'HABILLER ET SE PREPARER :</b>				
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"/>
<b>2) SE LEVER :</b> 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"/>
<b>3) MANGER :</b> 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"/>
<b>4) MARCHER :</b> 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"/>
<b>5) HYGIENE :</b> 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"/>
<b>6) ATTRAPER :</b> 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"/>
<b>7) PREHENSION :</b> 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"/>
<b>8) AUTRES ACTIVITES :</b> 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)

..... (Signature du patient)

**6. Le cas échéant :**

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse pendant une durée d'au moins six mois, en l'occurrence :

- ..... (Traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le .. / .. / .. (Date de début)
- Pendant ... semaines (Durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

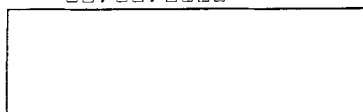
**Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

.....  
 .....

(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 (§ 287 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)

**1. Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

.....

**2. 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)

.....

**3. 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 § 287 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 le médecin
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

- Le ..../..../..... (date)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire)

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

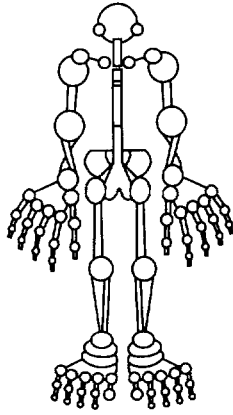
1. Sulfasalazine
  - Depuis le ..../..../..... (Date de début)
  - A la dose de .. mg par jour
  - Pendant ... semaines (Durée du traitement)
2. Méthotrexate
  - Depuis le ..../..../..... (Date de début)
  - A la dose de .. mg par semaine
  - Pendant ... semaines (Durée du traitement)
  - Administré par voie :
    - 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 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)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3 )  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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 6 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 :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire négative et Test de Mantoux positif : un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire ;
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément positifs : un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse a été administré pendant une durée d'au moins six mois, et l'absence actuelle de tuberculose évolutive est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire.

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

**4. Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)**

(nom)

(prénom)

1---

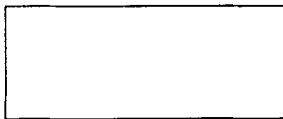
(N°INAMI)

/ /

(Date)

.....

(Signature du médecin)



(Cachet du médecin)

**5. 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)

**6. Le cas échéant :**

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse pendant une durée d'au moins six mois, en l'occurrence :

- ..... (Traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le  /  /  (Date de début)
- Pendant  semaines (Durée du traitement)

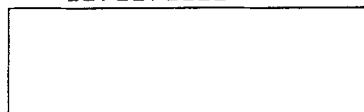
Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

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

1---  
 /  /

(nom)  
(prénom)

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

**1. Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)**

.....

**2. 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 26 conditionnements.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 287 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

**3. Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)**

.....

(nom)

.....

(prénom)

1-.....-00-000

(N°INAMI)

..../..../0000

(Date)

.....

(Signature du médecin)



(Cachet du médecin)







**Bijlage B-1 : Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

.....

8. Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

.....

9. 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 polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken ;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten ;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- 00/00/0000 (datum)
- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

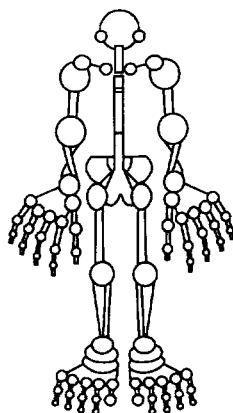
- Sinds 00/00/0000 (datum aanvang)
- In een dosis van 00 mg per week
- Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)
- Toegediend:
  - intramusculair
  - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
 

.....

.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op 00/00/0000 (datum aanvang)
  - Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
- (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt 5 van dit formulier :

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test allebei negatief ;
- Radiografie van de longen negatief en Mantoux-test positief : een adequate behandeling van de tuberculose werd toegediend gedurende minstens zes maanden en de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose is bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie onder punt 6 van dit formulier;
- Radiografie van de longen en Mantoux-test allebei positief : een adequate behandeling van de tuberculose werd toegediend gedurende minstens zes maanden en de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose is bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie onder punt 6 van dit formulier.

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

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

.....

(naam)

.....

(voornaam)

1-.....-.....-.....

(RIZIV-nr.)

...../...../.....

(datum)

.....

(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

**11. 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
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING:</b>				
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"/>
<b>2) OPSTAAN:</b> 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"/>
<b>3) ETEN:</b> 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"/>
<b>4) LOPEN:</b> 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"/>
<b>5) HYGIËNE:</b> 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"/>
<b>6) GRIJPEN:</b> 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"/>
<b>7) GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b> 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"/>
<b>8) ANDERE ACTIVITEITEN:</b> 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"/>
 (Score toegekend aan elke kolom)	 (0)	 (1)	 (2)	 (3)

mm/uu/cccc

(datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)

.....

(handtekening van de patiënt)

**12. Indien van toepassing**

Ik verklaar dat hij een adequate tuberculosebehandeling kreeg gedurende een periode van minstens 6 maanden, met name :

- ..... (toegediende antituberculosebehandeling)
- Sinds  /  /  (datum van aanvang)
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

nam

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(voornaam)

1-XXXXXX-XX-XXXX

(RIZIV-nr.)

X/XX/XXXX

(datum)



(STEMPEL)

.....

(handtekening van de geneesheer)

**Bijlage B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

.....

**2. Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling**

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

.....

**3. 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 § 287 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-steroidale 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 met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

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

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

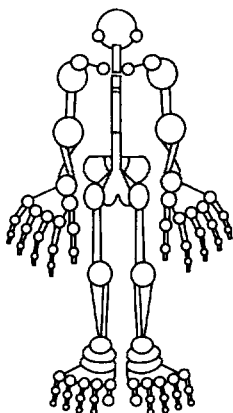
1.                   Sulfasalazine
  - Sinds ..../../ (datum aanvang)
  - In een dosis van .. mg per dag
  - Gedurende ... weken (duur van de behandeling)
2.                   Methotrexaat
  - Sinds ..../../ (datum aanvang)
  - In een dosis van .... mg per week
  - Gedurende ... weken (duur van de behandeling)
  - Toegediend:
    - intramusculair
    - oraal
  - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen 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)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)  
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt 6 van dit formulier :

- Op / /  (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van :
- 

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt 6 van dit formulier :

- Op / /  (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van :

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test allebei negatief ;
- Radiografie van de longen negatief en Mantoux-test positief : een adequate behandeling van de tuberculose werd toegediend gedurende minstens zes maanden en de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose is bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie onder punt 6 van dit formulier ;
- Radiografie van de longen en Mantoux-test allebei positief : een adequate behandeling van de tuberculose werd toegediend gedurende minstens zes maanden en de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose is bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie onder punt 6 van dit formulier.

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

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

<input type="text"/>	(naam)
<input type="text"/>	(voornaam)
1- <input type="text"/>	(RIZIV-nr.)
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	(datum)
.....	(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

**5. NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door**

- de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;
- de geneesheer van wie de identiteit in punt 4 vermeld is;

• **Patiënt:** Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekte-activiteit	<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"/>	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- ..... (handtekening van de patiënt)

• **Geneesheer:** Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw patiënt?

Geen enkele ziekte-activiteit	<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"/>	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- ..... (handtekening van de geneesheer)

**6. Indien van toepassing**

Ik bevestig dat hij een adequate tuberculosebehandeling kreeg gedurende een periode van minstens 6 maanden, met name :

- ..... (toegediende antituberculosebehandeling)
- Sinds  /  /  (datum van aanvang)
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)

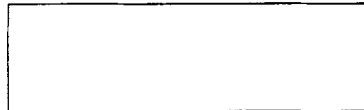
Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

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

1--  
 /  /

nam  
 (voornaam)

(RIZIV-nr.)  
 (datum)



(STEMPEL)

..... (handtekening geneesheer) van de



**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 (§ 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

XX

**5. 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 26 verpakkingen.

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 § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

XX

(naam)

XX

(voornaam)

1-XXXXXX-XX-XXXX

(RIZIV-nr.)

XX/XX/XXXX

(datum)

.....

(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

**BIJLAGE D:** Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling van vroegere, niet-terugbetaalde behandeling van meer dan zes maanden:

**Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van meer dan zes maanden met de specialiteit ENBREL bij psoriatische artritis**

(§ 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

.....

**II – Elementen te verklaren door een geneesheer-specialist in de reumatologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 17 jaar oud is, reeds behandeld werd met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit ENBREL gedurende meer dan 6 maanden voor psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en dat deze patiënt, vóór de aanvang van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt e') van § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houd volgens het model als bijlage B van § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken in verband met de 3 voorwaarden hierboven beschreven volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens zes maanden doeltreffend is gebleken.

voor **polyarticulaire psoriatische artritis**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een gelijktijdige 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.

of

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

- de posologie die ik nodig acht, namelijk :
  - x 25 mg tweemaal per week SC
- wat voor een behandeling van 12 maanden het totale aantal nodige verpakkingen brengt op:
  - verpakkingen (maximum 26 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt.)

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 § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

**III – Noodzakelijk aanvullend verslag**

Zoals opgelegd door de bepalingen van punt e') van § 287 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit ENBREL.

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

.....

.....

1-.....-.....-.....

..../..../.....

.....

(naam)

(voornaam)

(RIZIV-nr.)

(datum)

(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

9) een als volgt opgesteld § 288 toevoegen :

§ 288. a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt :

De specialiteit vermeld in punt *k*) mag slechts worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan matig ernstige en ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden :

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteri (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),

2. Het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 3 (Mini Mental State Examination),

3. Afwezigheid van een herseninfarct, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinresonantie.

*b*) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt :

De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de behandeling het volgende werd uitgevoerd :

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI of NeuroPsychiatric Inventory),

2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist die in punt *a*) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

*c*) Maximaal terugbetaalbare dosering :

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg voor de specialiteit EBIXA.

*d*) Eerste aanvraag :

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt *a*) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen.

2. Verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de handtekeningen van de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist, zoals vermeld in punt *b*) 2.

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

4. De naam van de gewenste specialiteit vermeldt.

5. Zich ertoe verbindt de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

6. Zich ertoe 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 *i*) hierna volgend.

*e*) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden :

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden,

2. 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;

9) ajouter un § 288 rédigé comme suit :

§ 288. a) Conditions relatives à la situation clinique du patient :

La spécialité mentionnée au point *k*) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes modérément sévères et sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition),

2. Obtention d'un score inférieur à 15 et égal ou supérieur à 3 au MMSE (Mini Mental State Examination)

3. Absence d'infarctus cérébral, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique nucléaire.

*b*) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient :

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement, soient réalisées à la fois :

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI ou NeuroPsychiatric Inventory),

2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point *a*) ci-dessus.

*c*) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg pour la spécialité EBIXA.

*d*) Première demande :

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

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment les signatures du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste, tels que visés au point *b*) 2.

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. Mentionne le nom de la spécialité souhaitée.

5. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 3 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

6. 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 *i*) ci-dessus.

*e*) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

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 responsable du traitement, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 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. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

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 geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt i) hierna volgend.

*f) Aanvraag tot verlenging na 6 maanden terugbetaling :*

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor een eerste verlengingsperiode van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat op het moment van de aanvraag tot verlenging de MMSE-score van de patiënt dezelfde is, of met niet meer dan één punt is gedaald, ten opzichte van de score die werd behaald vóór het begin van de behandeling, en dat de huidige score niet lager is dan 3,

2. Verklaart dat een nieuwe functionele evaluatie zoals bepaald in punt b) 1., uitgevoerd ten vroegste na de eerste drie maanden van de behandeling, bij de betrokken patiënt een verbetering of stabilisatie heeft aangetoond van minstens één element (ofwel de basale ADL, ofwel de instrumentele ADL, ofwel de gedragsobservatie) ten opzichte van de functionele evaluatie uitgevoerd vóór het begin van de behandeling,

3. Verklaart dat het voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt zoals bedoeld in punt b) 2. opnieuw werd geëvalueerd volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de nieuwe functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling,

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden,

5. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

6. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

7. Zich ertoe 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 i) hierna volgend.

*g) Aanvraag tot verlenging na 18 maanden terugbetaling :*

Na de eerste 18 toegestane maanden kan de terugbetaling worden verlengd met periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt III betreffende de verlenging na 18 maanden behandeling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 3,

2. Verklaart dat een nieuwe functionele evaluatie zoals bepaald in punt b) 2. werd uitgevoerd bij de betrokken patiënt vóór de opstelling van de betrokken aanvraag tot verlenging,

3. Verklaart dat het vorige voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt opnieuw werd geëvalueerd volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de nieuwe functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling,

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

5. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

6. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

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

*f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :*

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour une première période de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE est le même, ou n'a pas diminué de plus d'un point, par rapport au score obtenu avant l'initiation du traitement, et que le score actuel n'est pas inférieur à 3,

2. Atteste qu'une nouvelle évaluation fonctionnelle telle que définie au point b) 1., réalisée au plus tôt après les trois premiers mois de traitement, a montré chez le patient concerné une amélioration ou stabilisation d'au moins un élément (soit l'ADL basal, soit l'ADL instrumental, soit l'Observation comportementale) par rapport à l'évaluation fonctionnelle réalisée avant l'initiation du traitement,

3. Atteste que la proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné visée au point b) 2. a été réévaluée en fonction des besoins constatés lors de la nouvelle évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins.

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. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

6. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 3 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

7. 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 i) ci-dessous.

*g) Demande de prolongation après 18 mois de remboursement :*

Après les 18 premiers mois d'autorisation, le remboursement peut être prolongé par périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point III visant les prolongations après 18 mois de traitement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation concernée, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 3,

2. Atteste qu'une nouvelle évaluation fonctionnelle telle que définie au point b) 2., a été réalisée chez le patient concerné avant la rédaction de la demande de prolongation concernée,

3. Atteste que la proposition précédente de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné a été réévaluée en fonction des besoins constatés lors de la nouvelle évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins.

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. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie, et le nombre de conditionnements souhaités;

6. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 3 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

7. Zich ertoe 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 *i*) hierna volgend.

*h*) Aflevering van verlengingen van terugbetaling :

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, ofwel volgens de procedure vermeld in punt *f*), ofwel indien nodig volgens de procedure vermeld in punt *g*), zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt *c*), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

2. De betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat identiek is aan het nummer dat werd toegekend bij de aflevering aan hem van de voorgaande machtiging(en).

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

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 geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

*i*) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften :

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29*bis* en 35*bis* van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteiten vermeld in *k*) slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. 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.

Hiervoor moet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten *d*), *f*) of *g*), zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

Hiervoor ook zal de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister :

1. Elke betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. Dit gecodeerde nummer blijft identiek bij de machtiging(en) tot verlenging die eventueel worden toegekend aan de rechthebbende voor een specialiteit vermeld in punt *k*). In het gecodeerde nummer moet de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling duidelijk voorkomen.

2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt.

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een lijst overmaken met vermelding van de specifieke unieke nummers die overeenstemmen met de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegekend, met voor elk nummer vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, maar zonder de identiteit van deze rechthebbenden te vermelden.

7. 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 *i*) ci-dessous.

*h*) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, soit suivant la procédure visée au point *f*), soit, le cas échéant, suivant celle visée au point *g*), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation 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 journalière maximum visée au point *c*), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois,

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique unique, identique à celui attribué lors de la délivrance à son égard de la ou des autorisations précédentes.

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

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

*i*) Evaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux :

Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, d'exécuter les missions définies à l'article 29*bis* et 35*bis* de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement des spécialités mentionnées au point *k*) n'est accordé que 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 responsable du traitement visé ci-dessus aux points *d*), *f*) ou *g*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Ce numéro codé restera identique lors de la ou des autorisations de prolongation délivrées éventuellement à ce bénéficiaire pour une spécialité mentionnée au point *k*). L'identification de l'organisme assureur concerné doit apparaître clairement dans le numéro codé.

2. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient.

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, 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 responsable du traitement, mais sans mentionner l'identité de ces bénéficiaires.

j) De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van EBIXA en één van de specialiteiten die zijn vermeld in § 223 en 252, punt k) is nooit toegestaan.

k) Betrokken specialiteiten :

j) Le remboursement de l'administration simultanée de EBIXA et de l'une des spécialités mentionnées aux § 223 et 252, point k) n'est jamais autorisé.

k) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-254	1735-224	EBIXA Lundbeck compr. 56 x 10 mg		94,95	94,95	6,70	10,00
	1718-964	sol. gtt. 50 g 10 mg/g		85,82	85,82	6,70	10,00
	0775-379	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,6043	1,6043		
	0775-387	* pr. sol. gtt. 1 x 10 mg/g		1,6196	1,6196		
	0775-379	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,4773	1,4773		
	0775-387	** pr. sol. gtt. 1 x 10 mg/g		1,4774	1,4774		







2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: □□/□□/□□□□

.....  
 .....

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: □□/□□/□□□□

1°) Type instelling:.....

2°) Naam en adres van de instelling: .....

.....

3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: .....

.....

4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: .....

**V - Gevraagde specialiteit:**

**EBIXA tabl. 56 x 10 mg** (maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

**EBIXA dr. 10mg/g** (maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

**VI – Identificatie van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 288 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12- 2001)**

(naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ondergetekende, specialist erkend in:

- psychiatrie
- neuropsychiatrie
- intern geneesheer geriatrie
- neurologie

**bevestig de verschillende hierboven vermelde elementen.**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)

□□ / □□ / □□□□ (DATUM)

(STEMPEL)



..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**VII– Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

**Ik ondergetekende, behandelend huisarts van de patiënt vermeld in punt I, bevestig de verschillende elementen die hierboven zijn vermeld.**

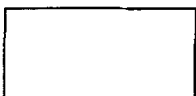
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)

□□ / □□ / □□□□ (DATUM)

(STEMPEL)



..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)







2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date :  /  /

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

2°) Proposition de support de l'entourage : Date :  /  /

Placement institution de soins : Date :  /  /

1°) Type d'institution : .....

2°) Nom et adresse de l'institution : .....

3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : .....

4°) Proposition de support de l'entourage : .....

**V- Spécialité demandée :**

**EBIXA compr. 56 x 10 mg**(posologie journalière maximale de 20 mg)

**EBIXA gtt. 10mg/g** (posologie journalière maximale de 20 mg)

**VI- Identification du médecin spécialiste tel que visé au point a) 1. du § 288 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12- 2001)**

**(nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en :

- psychiatrie
- neuropsychiatrie
- médecine interne gériatrie
- neurologie

**confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.**

(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/  /  (DATE)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**VII- Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

**Je soussigné, médecin généraliste traitant du patient dont l'identité figure au point I, confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.**

(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/  /  (DATE)

(CACHET)

..... SIGNATURE DU MEDECIN



10) een als volgt opgesteld § 289 toevoegen :

§ 289. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) diagnose van narcolepsie bevestigd door een polygrafische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplententie van minder dan 5 minuten en ten minste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoonst,

b) aanwezigheid van tenminste 2 van de volgende 3 criteria :

— een Epworth test met een score hoger dan 15 ondanks een goede slaaphygiëne

— de aanwezigheid van kataplexie

— een positieve HLA test voor HLA DR2 of DQB1\*0602,

c) uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapproblemen. In uitzonderlijke gevallen van dubbele diagnose, zoals bv narcolepsie en slaapproblemen, moet de andere aandoening eerst adequaat behandeld worden,

d) uitsluiting van de invloed van bevorderende factoren zoals geneesmiddelen en toxica,

e) onvoldoende verbetering van de patiënten door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast tijdens minimum één maand.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een neuroloog of een neuropsychiater, die bij zijn aanvraag het protocol van de polygrafische registratie van de slaap dient te voegen en attesteert dat aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de geneesheer hierboven bedoeld, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

10) ajouter un § 289 rédigé comme suit :

§ 289. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu'elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

a) diagnostic de narcolepsie établi sur base d'une polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 5 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM),

b) répondre au moins à 2 des 3 critères suivants :

— un test d'Epworth dont le résultat est supérieur à 15 malgré une bonne hygiène de sommeil

— présence de cataplexie

— un test HLA positif pour le HLA DR2 ou DQB1\*0602

c) exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou troubles du sommeil. Dans les cas exceptionnels de double diagnostic, comme par exemple narcolepsie et apnées du sommeil, l'autre affection doit être dans un premier temps traitée de manière adéquate,

d) exclusion de toute influence de facteurs médicamenteux et toxiques,

e) patients insuffisamment aidés par des mesures d'hygiène de sommeil essayées pendant une durée minimale d'un mois.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un neurologue ou un neuropsychiatre qui joint à sa demande le protocole de la polysomnographie et atteste que toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-266	1396-779	PROVIGIL 100 mg Organon compr. 90 x 100 mg		226,53	226,53	10,00	15,10
	0775-551	* pr. compr. 1 x 100 mg		2,4177	2,4177		
	0775-551	** pr. compr. 1 x 100 mg		2,3387	2,3387		

11) een als volgt opgesteld § 290 toevoegen :

§ 290 a) De specialiteit vermeld onder punt g) komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de twee volgende omstandigheden :

— Patiënten met artrose die minstens 65 jaar oud zijn, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg, bekomen met een maximum van 1 tablet per behandelingsdag.

— Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medisch dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6 maanden, met een maximale dagdosering van 20 mg, verdeeld over 1 tablet per dag.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserende geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is weergegeven onder punt f) hieronder, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden. Hij vermeldt voor de specifieke situatie van de patiënt, de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserende geneesheer.

11) ajouter un § 290 rédigé comme suit :

§ 290. a) La spécialité reprise au point g) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez des patients dans une des deux situations suivantes :

— Patients atteints d'arthrose et âgés d'au moins 65 ans, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jour de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 20 mg, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour de traitement.

— Patients atteints d'arthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 20 mg, obtenue avec 1 comprimé par jour.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus et spécifiques à sa situation, mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.





**III – Aanvraag tot verlenging (punt d) van § 290 van Hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001:**

3.  Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit BEXTRA kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van artrose, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit BEXTRA nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

**3.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 10 mg per behandelingsdag:**

3.1.1.  Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van  (maximum 6) verpakking(en) van 30 tab. van 10 mg;

**3.2. Verlenging van een behandeling met een dosering van 20 mg per behandelingsdag:**

3.2.1.  Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van  (maximum 6) verpakking(en) van 30 tab. van 20 mg;

4.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij boveng vermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit BEXTRA kreeg in het kader van een behandeling van reumatoïde artritis, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit BEXTRA nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

**4.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 10 mg per behandelingsdag:**

4.1.1.  Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van  (maximum 12) verpakking(en) van 30 tab. van 10 mg;

**4.2. Verlenging van een behandeling met een dosering van 20 mg per behandelingsdag:**

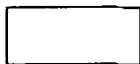
4.2.1.  Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van  (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 20 mg;

**IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING:



(STEMPEL)

**g) Betreffende specialiteit:**

**III - Demande de prolongation (point d) du § 290 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001:**

3.  Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de la prolongation du remboursement de la spécialité BEXTRA. Je s remboursements des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement spécialité est conditionné par la non-administration concomitante médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai person averti mon patient:

**3.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 10 mg par jour de traitement:**

3.1.1.  Pendant une période de 360 jours remboursement de  (maximum 6) conditionnement(s) de 30 compr. à 10 mg;

**3.2. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 20 mg par jour de traitement:**

3.2.1.  Pendant une période de 360 jours remboursement de  (maximum 6) conditionnement(s) de 30 compr. à 20 mg;

4.  Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité BEXTRA dans le cadre d'un traitement d'une arthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité BEXTRA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient:

**4.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 10 mg par jour de traitement:**

4.1.1.  Pendant une période de 360 jours remboursement de  (maximum 12) conditionnement(s) de 30 compr. à 10 mg;

**4.2. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 20 mg par jour de traitement:**

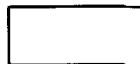
4.2.1.  Pendant une période de 360 jours remboursement de  (maximum 12) conditionnement(s) de 30 compr. à 20 mg;

**IV- Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

SIGNATURE:



(CACHET)

**g) Spécialité concernée:**

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-250	2083-145	BEXTRA Pharmacia compr. 30 x 10 mg		44,89	44,89	6,70	10,00
	2083-152	compr. 30 x 20 mg		44,89	44,89	6,70	10,00
	0775-569	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,3743	1,3743		
	0775-577	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3743	1,3743		
	0775-569	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,1373	1,1373		
	0775-577	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,1373	1,1373		

12) een als volgt opgesteld § 291 toevoegen :

§ 291. Het volgende intraveneuze aminozuurconcentraat is vergoedbaar supplement bij totale parenterale nutritie voorgeschreven door een geneesheer-specialist bij een postoperatieve patiënt na een heelkundige ingreep bestaande uit een resectie van kwaadaardig gezwel in de gastro-intestinale tractus : bovenste spijsverteringsstelsel, jejunum, ileum, colorectale gebied, duodenum of pancreas. Hierbij moet totale parenterale nutritie nodig zijn voor minstens 5 dagen en is enterale nutritie onmogelijk geacht. De maximale duur van infusie van het aminozuurconcentraat bedraagt 5 opeenvolgende dagen per hospitalisatie en zij moet toegediend worden tijdens dezelfde hospitalisatie waarin de voornoemde heelkundige ingreep plaats vond. Maximaal 2 flacons per dag per patiënt worden vergoed.

De terugbetaling is onderworpen aan de afgifte van een aanvraagformulier ten behoeve van de geneesheer-adviseur, zoals vermeld in bijlage. Dit aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist die er zich toe verbindt om aan de geneesheer-adviseur alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die zijn aanvraag ondersteunen.

#### Attest aanvraag van terugbetaling :

Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling)  
Gewicht van de patiënt : .... kg

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in aanmerking komt voor de vergoedbare behandeling met Dipeptiven, overeenkomstig alle volgende criteria :

Criteria voor totale parenterale voeding :

- Voedingsondersteuning is noodzakelijk.
- Er is onvoldoende aanbreng via enterale weg mogelijk gedurende tenminste 5 dagen.
- Verwachte duur van de parenterale voeding bedraagt minstens 5 dagen.

Criterium voor Dipeptiven :

- Deze patiënt had tijdens dezelfde hospitalisatie recent een zware heelkundige ingreep bestaande uit resectie van kwaadaardig gezwel in
  - het bovenste spijsverteringsstelsel
  - het jejunum, ileum of colorectale gebied
  - het duodenum of de pancreas

Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnr.)

Datum :

Handtekening :

Stempel

12) ajouter un § 291 rédigé comme suit :

§ 291. Le concentré d'acide aminé mentionné ci-dessous est remboursable en tant que supplément d'une nutrition parentérale totale prescrite par un médecin-spécialiste pour un patient post-opératoire qui a subi une intervention chirurgicale qui consiste en une résection d'une tumeur cancéreuse dans le système gastro-intestinal : le système gastro-intestinal supérieur, jéjunum, iléon, côlon-rectum, duodénum ou pancréas. Dans ce cas-ci une nutrition parentérale totale doit être indispensable pendant au moins 5 jours et une nutrition entérale doit être considérée impossible à administrer. La durée maximale de l'infusion du concentré d'acide aminé est de 5 jours consécutifs par hospitalisation et elle doit être administrée pendant la même hospitalisation où l'intervention chirurgicale mentionnée ci-dessus a eu lieu. Au maximum 2 flacons par jour par patient sont remboursés.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe. Le formulaire doit être complété par un médecin-spécialiste qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant qu'au moment de l'administration le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

#### Attestation de demande de remboursement :

Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'organisme assureur)  
Poids du patient : .... kg

Je soussigné, médecin-spécialiste, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions du traitement remboursable de Dipeptiven, car ce patient remplit tout les critères suivants :

Critères pour nutrition parentérale totale :

- Soutien nutritionnel est indispensable
- L'apport entéral est estimé insuffisant pour au moins 5 jours.
- La durée prévue de la nutrition parentérale totale est d'au moins 5 jours.

Critère pour Dipeptiven :

- Ce patient vient de subir pendant la même hospitalisation une intervention chirurgicale lourde qui consistait en une résection d'une tumeur cancéreuse dans
  - le système gastro-intestinal supérieur
  - le jéjunum, iléon ou le côlon-rectum
  - le duodénum ou pancréas

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

Date :

Signature :

Cachet

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-184	0775-692	DIPEPTIVEN Fresenius Kabi ** pr. fl. 100 ml		24,1200	24,1200		

13) een als volgt opgesteld § 292 toevoegen :

§ 292. a) De specialiteit vermeld onder punt g) komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de drie volgende omstandigheden :

1. Patiënten met artrose die minstens 65 jaar oud zijn, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3,5 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 7 maanden, met een terugbetaalbare maximale dosering van 60 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag.

2. Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medisch dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, of in de fysische geneeskunde en revalidatie, dat de diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat de desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6,5 maanden, met een maximale dagdosis van 90 mg, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag.

3. Patiënten met een acute jichtaanval. In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over de gegevens die de diagnose bevestigen. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat de desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. De gelijktijdige toediening van een onderhoudstherapie tegen jicht is toegestaan. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 1 maand uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 1 jaar, met een terugbetaalbare maximale dosering van 120 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is weergegeven onder punt f) hieronder, waarop de behandelende geneesheer, bij punt « II » dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld bij punt a) hierboven. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt « e » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen onder punt f) hieronder, en waarop de behandelende geneesheer bij punt « III », dat de aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

— Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximaal terugbetaalbare dosis van 60 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag.

— Voor patiënten met reumatoïde artritis zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een maximale dagdosis van 90 mg, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag.

— Voor patiënten met een acute jichtaanval zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 1 maand uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximaal terugbetaalbare dosis van 120 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag.

13) ajouter un § 292 rédigé comme suit :

§ 292. a) La spécialité reprise au point g) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez des patients dans une des trois situations suivantes :

1. Patients atteints d'arthrose et âgés d'au moins 65 ans, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3,5 mois en jours de traitement sur une période de 7 mois, avec une posologie remboursable de maximum 60 mg par jour, obtenue avec 1 comprimé par jour de traitement.

2. Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou en médecine interne, ou en médecine physique et en réadaptation, confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6,5 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 90 mg, obtenue avec 1 comprimé par jour de traitement.

3. Patients atteints d'une crise de goutte aiguë. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, les éléments de preuve étayant le diagnostic attesté. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. L'administration simultanée avec un traitement de fond contre la goutte est autorisée. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 1 mois en jours de traitement sur une période de 1 an, avec une posologie quotidienne maximale de 120 mg, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point « II » qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées au point a) ci-dessus, mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point « III » qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

— Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie remboursable de maximum 60 mg par jour, obtenue avec 1 comprimé par jour de traitement.

— Pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 90 mg, obtenue avec 1 comprimé par jour de traitement.

— Pour les patients atteints d'une crise aiguë de goutte, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 1 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 120 mg, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour de traitement.



2.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan reumatoïde artritis. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ARCOXIA nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht. Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, of in de fysische geneeskunde en revalidatie dat de diagnose bevestigt:

2.1. Behandeling met een dosering van 90 mg per behandelingsdag

2.1.  Gedurende een periode van 196 dagen terugbetaling van ..... (maximum 2) verpakking(en) van 98 tabl. Van 90 mg;

3.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan een acute jichtaanval. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ARCOXIA nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht. Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over de gegevens die de diagnose van jicht bevestigen:

3.1. Behandeling met een dosering van 120 mg per behandelingsdag

3.1.  Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van 1 verpakking van 28 tabl. van 120 mg;

2.  Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'arthrite rhumatoïde. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient. J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne ou en médecine physique et en réadaptation, confirmant le diagnostic:

2.1. Traitement avec une posologie de 90 mg par jour de traitement:

2.1.  Pendant une période de 196 jours remboursement de..... (maximum 2) conditionnement(s) de 98 compr. à 90 mg;

3.  Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre d'une crise de goutte aiguë. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient. J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné des données qui confirment le diagnostic de la goutte:

3.1. Traitement avec une posologie de 120 mg par jour de traitement:

3.1.  Pendant une période de 336 jours remboursement de 1 conditionnement de 28 compr. à 120 mg;

**III – Aanvraag tot verlenging [punt d] van § 292 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001]:**

4.  Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit ARCOXIA kreeg in het kader van een behandeling van pijnpstoten van artrose, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ARCOXIA nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

**4.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 60 mg per behandelingsdag:**

- 4.1.  Gedurende een periode van 392 dagen terugbetaling van ..... (maximum 2) verpakking(en) van 98 tabl. Van 60 mg;

5.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit ARCOXIA kreeg in het kader van een behandeling van reumatoïde artritis, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ARCOXIA nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

**5.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 90 mg per behandelingsdag:**

- 5.1.  Gedurende een periode van 392 dagen terugbetaling van ..... (maximum 4) verpakking(en) van 98 tabl. Van 90 mg;

**III - Demande de prolongation [point d] du § 292 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001]:**

4.  Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité ARCOXIA dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

**4.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 60 mg par jour de traitement:**

- 4.1.  Pendant une période de 392 jours remboursement de ..... (maximum 2) conditionnement(s) de 98 compr. à 60 mg;

5.  Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité ARCOXIA dans le cadre d'un traitement d'une arthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

**5.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 90 mg par jour de traitement:**

- 5.1.  Pendant une période de 392 jours remboursement de ..... (maximum 4) conditionnement(s) de 98 compr. à 90 mg;

6.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit ARCOXIA kreeg in het kader van een symptomatische behandeling van een acute jichtaanval, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ARCOXIA nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

**6.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 120 mg per behandelingsdag:**

6.1.  Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van 1 verpakking van 28 tabl. van 120 mg;

**IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING:  
(STEMPEL)

g) Betreffende specialiteit:

6.  Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité ARCOXIA dans le cadre d'un traitement symptomatique d'une crise de goutte aiguë, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

**6.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 120 mg par jour de traitement:**

6.1.  Pendant une période de 336 jours remboursement de 1 conditionnement de 28 compr. à 120 mg;

**IV- Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

SIGNATURE:  
(CACHET)

g) Spécialité concernée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-250	1765-445	ARCOXIA Merck Sharp & Dohme compr. 98 x 60 mg		124,54	124,54	10,00	15,10
	1765-452	compr. 98 x 90 mg		124,54	124,54	10,00	15,10
	1765-478	compr. 28 x 120 mg		42,54	42,54	6,38	10,00
	0775-668	* pr. compr. 1 x 60 mg		1,2098	1,2098		
	0775-676	* pr. compr. 1 x 90 mg		1,2098	1,2098		
	0775-684	* pr. compr. 1 x 120 mg		1,3846	1,3846		
	0775-668	** pr. compr. 1 x 60 mg		1,1372	1,1372		
	0775-676	** pr. compr. 1 x 90 mg		1,1372	1,1372		
	0775-684	** pr. compr. 1 x 120 mg		1,1371	1,1371		

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek IV., een als volgt opgesteld punt 19 toevoegen : « Centrale stimulantia. - Vergoedingsgroep : B-266. ».

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°-a), wat betreft de specialiteiten ENALAPRIL EG en 3°-1) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 januari 2004.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique IV., ajouter un point 19 libellé comme suit : « Les stimulants centraux. - Groupe de remboursement : B-266. ».

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1°-a) en ce qui concerne les spécialités ENALAPRIL EG et 3°-1) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 janvier 2004.

R. DEMOTTE