

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 3234

[C — 2004/22675]

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

De Minister van Sociale Zaken,

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

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 90 dagen, wat betreft de specialiteiten AUREOMYCINE, DE-ICOL, DOMINAL, DOMINAL FORTE en PILO 2%, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 23 juli 2004;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten CITALOPRAM TEVA, ENBREL, KELATENOR, MERCK-MOXONIDINE, MOXONIDINE BEXAL en MOXONIDINE TEVA, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvragers hiervan op de hoogte gebracht op 5 mei 2004, op 30 juni 2004 en op 28 juli 2004;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 maart 2004, op 11 en 18 mei 2004 en op 1, 8 en op 15 en 22 juni 2004;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

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

Gelet op advies nr 37.617/1V van de Raad van State, gegeven op 10 augustus 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 3234

[C — 2004/22675]

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

Le Ministre des Affaires sociales,

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

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 90 jours, concernant les spécialités AUREOMYCINE, DE-ICOL, DOMINAL, DOMINAL FORTE et PILO 2%, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 23 juillet 2004;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant les spécialités CITALOPRAM TEVA, ENBREL, KELATENOR, MERCK-MOXONIDINE et MOXONIDINE BEXAL et MOXONIDINE TEVA, le fonctionnaire délégué en a informé les demandeurs le 5 mai 2004, le 30 juin 2004 et le 28 juillet 2004;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16 mars 2004, les 11 et 18 mai 2004 et les 1<sup>er</sup>, 8 et les 15 et 22 juin 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

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

Vu l'avis n° 37.617/1V du Conseil d'Etat, donné le 10 août 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,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>o</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

1° au chapitre I:

1) de volgende specialiteiten invoegen:

1) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-63		BREXINE Euro-Medic					
	2159-705	compr. 30 x 20 mg	R	19,74	14,61		
	0777-813	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,4803	0,3553	+	8,78
	0777-813	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,3947	0,2920	+	0,1250
B-73		CITALOPRAM TEVA 20 mg Teva Pharma					
	2154-698	compr. 28 x 20 mg	G	22,44	22,44		
	0777-102	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,5325	0,5325		5,61
	0777-102	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4371	0,4371		
B-21		CO-LISINOPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg Ratiopharm					
	2106-946	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	22,73	22,73		
	0777-557	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2727	0,2727		5,68
	0777-557	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2239	0,2239		
A-12		DAONIL Euro-Medic					
	2159-713	compr. 100 x 5 mg		20,52	20,52		
	0777-565	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,1498	0,1498		0,00
	0777-565	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1231	0,1231		0,00
B-20		FELODIPINE BEXAL 5 mg Bexal					
	2159-721	compr. ret. 100 x 5 mg	G	23,26	23,26		
	0774-364	* pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1590	0,1590		5,81
	0774-364	** pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1306	0,1306		
B-20		FELODIPINE BEXAL 10 mg Bexal					
	2159-739	compr. ret. 100 x 10 mg	G	33,40	33,40		
	0774-372	* pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2753	0,2753		5,01
	0774-372	** pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2262	0,2262		8,35
B-15		KELATENOR 50 mg Kela					
	2159-747	compr. 30 x 50 mg	G	6,07	6,07		
	2159-754	compr. 60 x 50 mg	G	7,34	7,34		0,91
	0768-556	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0893	0,0893		1,10
	0768-556	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0733	0,0733		1,52

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 tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-15		KELATENOR 100 mg Kela					
	2159-762	compr. 30 x 100 mg	G	10,96	10,96	1,64	2,74
	2159-770	compr. 60 x 100 mg	G	14,13	14,13	2,12	3,53
	0768-564	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1718	0,1718		
	0768-564	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1412	0,1412		
B-20		LOMIR RETARD Euro-Medic					
	2159-788	caps. 30 x 5 mg		27,05	27,05	4,06	6,76
	0777-581	* pr. caps. 1 x 5 mg		0,6837	0,6837		
	0777-581	** pr. caps. 1 x 5 mg		0,5617	0,5617		
B-240		MERCK-MOXONIDINE 0,2 mg Merck					
	2141-216	compr. 30 x 0,2 mg	G	11,50	11,50	1,72	2,87
	2141-208	compr. 50 x 0,2 mg	G	18,99	18,99	2,85	4,75
	0777-649	* pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,2142	0,2142		
	0777-649	** pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,1760	0,1760		
B-240		MERCK-MOXONIDINE 0,3 mg Merck					
	2141-190	compr. 30 x 0,3 mg	G	14,94	14,94	2,24	3,73
	2141-182	compr. 50 x 0,3 mg	G	21,62	21,62	3,24	5,40
	2159-796	compr. 100 x 0,3 mg	G	29,00	29,00	4,35	7,25
	0777-656	* pr. compr. 1 x 0,3 mg	G	0,2227	0,2227		
	0777-656	** pr. compr. 1 x 0,3 mg	G	0,1830	0,1830		
B-240		MERCK-MOXONIDINE 0,4 mg Merck					
	2141-174	compr. 30 x 0,4 mg	G	18,39	18,39	2,76	4,60
	2141-166	compr. 50 x 0,4 mg	G	24,26	24,26	3,64	6,06
	2159-804	compr. 100 x 0,4 mg	G	33,45	33,45	5,02	8,36
	0777-664	* pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,2741	0,2741		
	0777-664	** pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,2251	0,2251		
B-240		MOXONIDINE BEXAL 0,2 mg Bexal					
	2124-980	compr. 28 x 0,2 mg	G	11,49	11,49	1,72	2,87
	0776-351	* pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,2293	0,2293		
	0776-351	** pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,1886	0,1886		
B-240		MOXONIDINE BEXAL 0,3 mg Bexal					
	2124-998	compr. 28 x 0,3 mg	G	14,69	14,69	2,20	3,67
	0776-369	* pr. compr. 1 x 0,3 mg	G	0,2982	0,2982		
	0776-369	** pr. compr. 1 x 0,3 mg	G	0,2450	0,2450		
B-240		MOXONIDINE BEXAL 0,4 mg Bexal					
	2125-003	compr. 28 x 0,4 mg	G	18,39	18,39	2,76	4,60
	0776-377	* pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,3671	0,3671		
	0776-377	** pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,3014	0,3014		
B-240		MOXONIDINE EG 0,2 mg Eurogenerics					
	2154-979	compr. 28 x 0,2 mg	G	10,73	10,73	1,61	2,68
	0777-185	* pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,2143	0,2143		
	0777-185	** pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,1757	0,1757		
B-240		MOXONIDINE EG 0,3 mg Eurogenerics					
	2154-987	compr. 28 x 0,3 mg	G	13,41	13,41	2,01	3,35
	0777-193	* pr. compr. 1 x 0,3 mg	G	0,2800	0,2800		
	0777-193	** pr. compr. 1 x 0,3 mg	G	0,2300	0,2300		
B-240		MOXONIDINE EG 0,4 mg Eurogenerics					
	2154-995	compr. 28 x 0,4 mg	G	17,17	17,17	2,58	4,29
	0777-201	* pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,3425	0,3425		
	0777-201	** pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,2814	0,2814		
B-240		MOXONIDINE TEVA 0,2 mg Teva Pharma					
	2159-812	compr. 28 x 0,2 mg	G	10,73	10,73	1,61	2,68
	2159-820	compr. 56 x 0,2 mg	G	17,17	17,17	2,58	4,29
	0777-680	* pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,1714	0,1714		
	0777-680	** pr. compr. 1 x 0,2 mg	G	0,1407	0,1407		
B-240		MOXONIDINE TEVA 0,4 mg Teva Pharma					
	2159-838	compr. 28 x 0,4 mg	G	17,17	17,17	2,58	4,29
	2159-846	compr. 56 x 0,4 mg	G	23,93	23,93	3,59	5,98
	0777-672	* pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,2986	0,2986		
	0777-672	** pr. compr. 1 x 0,4 mg	G	0,2452	0,2452		
A-38		OCTALBINE 5% Octapharma					
	0777-698	* pr. fl. 100 ml	C	14,4300	14,4300		
	0777-706	* pr. fl. 250 ml	C	36,0700	36,0700		
	0777-698	** pr. fl. 100 ml	C	11,8500	11,8500		
	0777-706	** pr. fl. 250 ml	C	29,6300	29,6300		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-73	2159-853	PAROXETINE BEXAL 20 mg Bexal compr. 60 x 20 mg	G	37,00	37,00	5,55	9,25
	2159-861	compr. 100 x 20 mg	G	56,89	56,89	8,53	14,22
	0771-840	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,5201	0,5201		
	0771-840	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4490	0,4490		
B-73	2159-879	PAROXETINE BEXAL 40 mg Bexal compr. 60 x 40 mg	C	54,14	54,14	6,70	10,00
	2159-887	compr. 100 x 40 mg	C	83,74	83,74	10,00	15,10
	0771-857	* pr. compr. 1 x 40 mg	C	0,7895	0,7895		
	0771-857	** pr. compr. 1 x 40 mg	C	0,7184	0,7184		
B-160	2159-895	ROACCUTANE Euro-Medic caps. 30 x 20 mg	R	36,97	36,97	5,55	9,24
	0777-599	* pr. caps. 1 x 20 mg	R	1,0867	1,0867	+ 0,0000	+ 0,0000
	0777-599	** pr. caps. 1 x 20 mg	R	0,8927	0,8927		
B-73	1779-404	SERLAIN Pfizer compr. 30 x 100 mg		56,91	56,91	6,70	10,00
	0777-722	* pr. compr. 1 x 100 mg		1,7633	1,7633		
	0777-722	** pr. compr. 1 x 100 mg		1,5263	1,5263		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-162	10102-640	AUREOMYCINE Viatris ungt. opht. 4 g 5 mg/g		1,43	1,43	0,21	0,36
	0701-243	* pr. ungt. opht. 4 g 5 mg/g		1,0500	1,0500		
	0701-243	** pr. ungt. opht. 4 g 5 mg/g		0,8600	0,8600		
B-16	2071-629	CARVEDILOL BEXAL Bexal compr. 14 x 6,25 mg	G	2,70	2,70	0,40	0,67
B-166	0034-058	DE ICOL Viatris coll. 5 ml		4,03	4,03	0,60	1,01
	0813-196	pom. opht. 4 g		4,03	4,03	0,60	1,01
	0704-361	* pr. coll. 5 ml		2,9400	2,9400		
	0704-379	* pr. pom. opht. 4 g		2,9400	2,9400		
	0704-361	** pr. coll. 5 ml		2,4200	2,4200		
0704-379	** pr. pom. opht. 4 g		2,4200	2,4200			
B-70	0037-234	DOMINAL Viatris amp. inj. 5 x 40 mg/2 ml		2,25	2,25	0,34	0,56
	0109-942	drag. 20 x 40 mg		1,74	1,74	0,26	0,43
	0705-665	* pr. amp. inj. 1 x 40 mg/2 ml		0,3280	0,3280		
	0705-673	* pr. drag. 1 x 40 mg		0,0635	0,0635		
	0705-665	** pr. amp. inj. 1 x 40 mg/2 ml		0,2700	0,2700		
0705-673	** pr. drag. 1 x 40 mg		0,0520	0,0520			
B-70	0037-283	DOMINAL FORTE Viatris compr. 50 x 80 mg		3,93	3,93	0,59	0,98
	0705-699	* pr. compr. 1 x 80 mg		0,0574	0,0574		
	0705-699	** pr. compr. 1 x 80 mg		0,0472	0,0472		
B-134	2120-046	MERCK-FLUCONAZOLE Merck caps. 10 x 50 mg	G	24,01	24,01	3,60	6,00
	2120-038	caps. 1 x 150 mg	G	7,98	7,98	1,20	1,99
	2120-020	caps. 10 x 200 mg	G	72,02	72,02	6,70	10,00
	2120-012	caps. 20 x 200 mg	G	110,81	110,81	6,70	10,00
	0777-003	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,6820	1,6820		
	0777-011	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	4,0600	4,0600		
	0777-029	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,1955	5,1955		
	0777-003	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,3820	1,3820		
	0777-011	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	3,3400	3,3400		
	0777-029	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,8400	4,8400		
B-73	1687-730	MERCK-PAROXETINE 20 mg Merck compr. 30 x 20 mg	G	22,02	22,02	3,30	5,50
	1687-722	compr. 60 x 20 mg	G	30,00	30,00	4,50	7,50
	0771-295	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3838	0,3838		
	0771-295	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3152	0,3152		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-73		MERCK-PAROXETINE 30 mg Merck					
	2082-402	compr. 28 x 30 mg	G	23,65	23,65	3,55	5,91
	2082-394	compr. 56 x 30 mg	G	32,00	32,00	4,80	8,00
	0776-229	* pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,4511	0,4511		
	0776-229	** pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,3705	0,3705		
B-168		PILO 2 Viatris					
	0069-138	coll. 9,2 ml 20 mg/ml		2,78	2,78	0,42	0,69
	0714-824	* pr. coll. 9,2 ml 20 mg/ml		2,0300	2,0300		
	0714-824	** pr. coll. 9,2 ml 20 mg/ml		1,6600	1,6600		

2° in hoofdstuk IV-B:

2° au chapitre IV-B:

1) in § 86, de volgende specialiteit invoegen:

1) au § 86, 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-178		XENETIX 300 Codali					
	2162-444	fl. inj. 150 ml		73,48	73,48	6,70	10,00
	0777-854	* pr. fl. inj. 150 ml		68,9900	68,9900		
	0777-854	** pr. fl. inj. 150 ml		61,8800	61,8800		

2) in § 98, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

2) au § 98, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-3		FIBROGAMMIN P Aventis Behring					
	0739-375	* pr. amp. I.V. 1 x 250 I.U./4 ml		113,1100	113,1100		
	0739-375	** pr. amp. I.V. 1 x 250 I.U./4 ml		106,0000	106,0000		

3) in § 133, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

3) au § 133, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-53		MERCK-FLUCONAZOLE Merck					
	2120-046	caps. 10 x 50 mg	G	24,01	24,01	0,00	0,00
	2120-020	caps. 10 x 200 mg	G	72,02	72,02	0,00	0,00
	2120-012	caps. 20 x 200 mg	G	110,81	110,81	0,00	0,00
	0777-003	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,6820	1,6820		
	0777-029	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,1955	5,1955		
	0777-003	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,3820	1,3820		
	0777-029	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,8400	4,8400		

4) in § 151, de volgende specialiteiten invoegen:

4) au § 151, 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-13		MERCK-TERAZOSINE 1 mg Merck					
	2160-018	compr. 28 x 1 mg	G	6,78	6,78	1,02	1,69
	2160-026	compr. 50 x 1 mg	G	12,10	12,10	1,81	3,02
	0777-730	* pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,2414	0,2414		
	0777-730	** pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,1982	0,1982		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-13		MERCK-TERAZOSINE 2 mg Merck					
	2119-568	compr. 28 x 2 mg	G	11,71	11,71	1,76	2,93
	2119-576	compr. 50 x 2 mg	G	19,79	19,79	2,97	4,95
	0777-748	* pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,2336	0,2336		
	0777-748	** pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,1918	0,1918		
B-13		MERCK-TERAZOSINE 5 mg Merck					
	2119-626	compr. 28 x 5 mg	G	22,29	22,29	3,34	5,57
	2119-618	compr. 50 x 5 mg	G	32,40	32,40	4,86	8,10
	2160-034	compr. 100 x 5 mg	G	46,00	46,00	6,90	11,50
	0777-755	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,4166	0,4166		
	0777-755	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,3455	0,3455		
B-13		MERCK-TERAZOSINE 10 mg Merck					
	2119-600	compr. 28 x 10 mg	G	28,58	28,58	4,29	7,14
	2119-592	compr. 50 x 10 mg	G	44,17	44,17	6,63	10,00
	2160-042	compr. 100 x 10 mg	G	64,82	64,82	9,72	15,10
	0777-763	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,5964	0,5964		
	0777-763	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,5253	0,5253		

5) in § 161, de volgende specialiteit invoegen:

5) au § 161, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-27		DOCTAMOXIFENE 20 mg Docpharma					
	2116-929	compr. 60 x 20 mg	G	30,69	30,69	0,00	0,00
	0777-573	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4060	0,4060		
	0777-573	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3335	0,3335		

6) de vergoedingsvoorwaarden van § 242-1° door de volgende vervangen :

§ 242 - 1° De specialiteit CASODEX 50 mg kan slechts worden terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt bij de behandeling van gevorderde prostaatkanker in combinatie met een LHRH-analoog of met chirurgische castratie.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximum van 13 verpakkingen per jaar.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door de behandelde geneesheer, levert de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden en het aantal toegestane verpakkingen in functie van de duur van de machtiging die werkelijk werd toegestaan, beperkt zijn.

Deze toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden telkens op basis van een gemotiveerd verzoek van de behandelde arts.

7) de § 292 als volgt vervangen :

§ 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-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Voor de eerste aanvraag is de terugbetaling beperkt tot 1 enkele verpakking van 28 tabletten 60 mg voor een periode van 56 dagen. Voor de eventuele verlengingen is de terugbetaling beperkt tot 2 verpakkingen van 98 tabletten 60 mg per periodes van 392 dagen.

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, dat de diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat de desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Voor de eerste aanvraag is de terugbetaling beperkt tot 2 verpakkingen van 28 tabletten 90 mg voor een periode van 56 dagen. Voor de eventuele verlengingen is de terugbetaling beperkt tot 4 verpakkingen van 98 tabletten 90 mg per periodes van 392 dagen.

6) remplacer les modalités de remboursement du § 242-1° par les suivantes :

§ 242 - 1° La spécialité CASODEX 50 mg n'est remboursée que s'il est démontré qu'elle est utilisée dans le traitement du cancer de la prostate avancé combiné à un analogue de la LHRH ou à une castration chirurgicale.

Le nombre d'emballages remboursés est limité à un maximum de 13 emballages par an.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, et sur laquelle le nombre d'emballages autorisés est limité en fonction de la durée de l'autorisation réellement délivrée.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin traitant.

7) remplacer le § 292 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. Pour la première demande, le remboursement est limité à un seul conditionnement de 28 comprimés de 60mg pour une période de 56 jours. Pour les éventuelles prolongations, le remboursement est limité à 2 conditionnements de 98 comprimés à 60mg par périodes de 392 jours.

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, 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. Pour la première demande, le remboursement est limité à deux conditionnements de 28 comprimés de 90mg pour une période de 56 jours. Pour les éventuelles prolongations, le remboursement est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés à 90mg par périodes de 392 jours.

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 advise-rend 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 verpakkin-gen 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 392 dagen, 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.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ARCOXIA met de specialiteit VIOXX of CELEBREX of BEXTRA, of met andere speciali-teiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegestaan. Voor patiënten met jicht is de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ARCOXIA met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-68 toegestaan.

f)       Aanvraagformulier:

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II – Eerste aanvraag [punt a) van § 292 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001]:

1.  Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt minstens 65 jaar oud is en dat hij aan artrose lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses. 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.

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 392 jours, 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 médicale-ment justifiée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité ARCOXIA avec la spécialité VIOXX ou CELEBREX, ou BEXTRA, ou avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n’est jamais autorisé. Pour les patients atteints de la goutte, le remboursement simultané de la spécialité ARCOXIA avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-68 est autorisé.

f)       Formulaire de demande:

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d’affiliation):

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande [point a) du § 292 du chapitre IV de l’AR du 21 décembre 2001]:

1.  Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d’au moins 65 ans et présente une arthrose dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. 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:

- |   |   |
|---|---|
| <p><input type="checkbox"/> Gedurende een periode van 56 dagen terugbetaling van 1 verpakking van 28 tabl. van 60 mg;</p>   | <p><input type="checkbox"/> Pendant une période de 56 jours remboursement de 1 conditionnement de 28 compr. à 60 mg</p>   |
| <p>2. <input type="checkbox"/> 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, dat de diagnose bevestigt:</p> | <p>2. <input type="checkbox"/> 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, confirmant le diagnostic:</p> |
| <p><input type="checkbox"/> Gedurende een periode van 56 dagen terugbetaling van ..... (maximum 2) verpakking(en) van 28 tabl. van 90 mg;</p>   | <p><input type="checkbox"/> Pendant une période de 56 jours remboursement de..... (maximum 2) conditionnement(s) de 28 compr. à 90 mg;</p>  |
| <p>3. <input type="checkbox"/> 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:</p>  | <p>3. <input type="checkbox"/> 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:</p>   |
| <p><input type="checkbox"/> Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van 1 verpakking van 28 tabl. van 120 mg;</p>   | <p><input type="checkbox"/> Pendant une période de 336 jours remboursement de 1 conditionnement de 28 compr. à 120 mg;</p>  |

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

III - Demande de prolongation [point d) du § 292 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 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 pijnopstoten 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.
- 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 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.
- Gedurende een periode van 392 dagen terugbetaling van ..... (maximum 4) verpakking(en) van 98 tabl. van 90 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 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.
- 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.
- 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 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.

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.

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

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

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING:

SIGNATURE:

(STEMPEL)

(CACHET)

g) Betreffende specialiteit:

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		ARCOXIA Merck Sharp & Dohme					
	2152-551	compr. 28 x 60 mg		42,54	42,54	6,38	10,00
	1765-445	compr. 98 x 60 mg		124,54	124,54	10,00	15,10
	2152-569	compr. 28 x 90 mg		42,54	42,54	6,38	10,00
	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		

8) een als volgt opgesteld § 313 toevoegen :

8) ajouter un § 313 rédigé comme suit :

§ 313. — 1° - 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 :

§ 313 - 1° - 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) diagnose van narcolepsie bevestigd door een polygrafische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplantie van minder dan 5 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoon;

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) aanwezigheid van tenminste 2 van de volgende 3 criteria :

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

een Epworth test met een score hoger dan 15 ondanks een goede slaaphygiene;

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

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 1 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 aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteit PROVIGIL wordt nooit toegestaan.

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.

Le remboursement simultané de cette spécialité et de la spécialité PROVIGIL n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-266		RILATINE Novartis Pharma					
	0012-286	compr. 20 x 10 mg		6,52	6,52	0,98	1,63
	0777-607	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,2380	0,2380		
	0777-607 **	pr. compr. 1 x 10 mg		0,1955	0,1955		

2° — De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater (RIZIV nummers eindigend op 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784)
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist hierboven bedoeld, die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de 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 6 maanden.

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

2° — La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes :

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) (numéros INAMI se terminant par 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784)
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, 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 6 mois maximum.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-271		RILATINE Novartis Pharma					
	0012-286	compr. 20 x 10 mg		6,52	6,52	0,98	1,63
	0777-607	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,2380	0,2380		
	0777-607 **	pr. compr. 1 x 10 mg		0,1955	0,1955		

## 9) een als volgt opgesteld § 314 toevoegen :

§ 314. - De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor een tegemoetkoming als ze toegediend wordt bij de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson en « end of dose » motorische fluctuaties, die niet door middel van behandeling met levodopa/dopa decarboxylase-remmer zijn gestabiliseerd.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, in de neurochirurgie, in de neurologie of in de neuropsychiatrie, de aanvang van de behandeling verantwoordt, de noodzakelijke aanbevelingen inzake doseringen verstrekt en de historiek van de vorige behandelingen toelicht.

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

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

## 9) ajouter un § 314 rédigé comme suit :

§ 314. - La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement des patients atteints de la maladie de Parkinson et de fluctuations motrices de fin de dose qui ne sont pas stabilisées avec l'association lévodopa/inhibiteur de la dopa décarboxylase (DDC).

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport dans lequel un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuro-psychiatre justifie l'instauration du traitement, donne les directives posologiques nécessaires et précise l'historique des traitements précédents.

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeotk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-272		STALEVO 50 mg/12,5 mg/200 mg Novartis Pharma					
	2118-602	compr. 100 x 50 mg/12,5 mg/200 mg		103,64	103,64	10,00	15,10
	0777-615	* pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg/200 mg		0,9827	0,9827		
	0777-615	** pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg/200 mg		0,9116	0,9116		
B-272		STALEVO 100 mg/25 mg/200 mg Novartis Pharma					
	2118-594	compr. 100 x 100 mg/25 mg/200 mg		110,60	110,60	10,00	15,10
	0777-623	* pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg/200 mg		1,0503	1,0503		
	0777-623	** pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg/200 mg		0,9792	0,9792		
B-272		STALEVO 150 mg/37,5 mg/200 mg Novartis Pharma					
	2118-610	compr. 100 x 150 mg/37,5 mg/200 mg		117,56	117,56	10,00	15,10
	0777-631	* pr. compr. 1 x 150 mg/37,5 mg/200 mg		1,1179	1,1179		
	0777-631	** pr. compr. 1 x 150 mg/37,5 mg/200 mg		1,0468	1,0468		

## 10) een als volgt opgesteld § 315 toevoegen :

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

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

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

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

## 10) ajouter un § 315 rédigé comme suit :

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

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

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

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

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 25 mg, toegediend twee keer per week onderhuids.

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

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

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

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

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

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

3. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode

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

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 25 mg, administrée deux fois par semaine, par voie sous-cutanée

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

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

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

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

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

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

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulancier ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.



**BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)  
(§ 315 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)  
(te bewaren door de aanvrager geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

.....

**II-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)

□□□□/□□/□□/□□□□□□

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 315 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

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

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

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

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

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

.....<sup>(1)</sup>

Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)<sup>(2)</sup>

In een dosis van □□ mg/dag<sup>(3)</sup>

Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)<sup>(4)</sup>

.....<sup>(5)</sup>

Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)<sup>(6)</sup>

In een dosis van □□ mg/dag<sup>(7)</sup>

Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)<sup>(8)</sup>

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen<sup>(9)</sup> te vermelden die dit aantonen:

.....  
.....

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

Op □□/□□/□□□□ (datum van het laboratoriumonderzoek)<sup>(10)</sup>

Vastgestelde CRP-waarde: □□□ mg/l<sup>(11)</sup>

Normale CRP-waarde: □□□ mg/l<sup>(12)</sup>

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

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

en dat er een score werd bekomen van :

□□ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),<sup>(14)</sup>

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

<sup>(15)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

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

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



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

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (N° RIZIV)  
 (Datum)

--

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

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

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

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

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

AFWEZIG      EXTREEM

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

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

AFWEZIG      EXTREEM

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

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

AFWEZIG      EXTREEM

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

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

AFWEZIG      EXTREEM

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

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

AFWEZIG      EXTREEM

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

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

totaal score van vragen 1 tot 4: ..... / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ..... / 10

Totaal (a+b) : ..... / 50

Finaal totaal : ..... / 10

□□/□□/□□□□ (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

**VI-(Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie**

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

<sup>(16)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<sup>(17)</sup>

Sinds ..... (datum van aanvang)<sup>(18)</sup>

Gedurende: ..... weken (duur van de behandeling)<sup>(19)</sup>

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□□

(N° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□

(Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE  
GENEESHEER)

**BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

(§ 315 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 1 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

- maximaal 26 verpakkingen van ENBREL

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 315 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□□

(N° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□

(Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN  
DE GENEESHEER)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande**

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

(§ 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

□□□

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

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

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

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

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

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

maximum de 7 conditionnements autorisés d'ENBREL pendant 14 semaines.

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 § 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

□□□

(nom)

□□□

(prénom)

1-□□□□□-□□-□□□□

(N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□

(DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU  
MEDECIN)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

(§ 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

□□□

**II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur;**

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

□□□□/□□/□□/□□□□/□□□□

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

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

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

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

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

1..... : <sup>(1)</sup>

Depuis le □□/□□/□□□□ (date de début) <sup>(2)</sup>

A la dose de □□ mg par jour <sup>(3)</sup>

Pendant □□□ semaines (durée du traitement) <sup>(4)</sup>

2..... : <sup>(5)</sup>

Depuis le □□/□□/□□□□ (date de début) <sup>(6)</sup>

A la dose de □□ mg par jour <sup>(7)</sup>

Pendant □□□ semaines (durée du traitement) <sup>(8)</sup>

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

.....  
 .....

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

le □□/□□/□□□□ (date de l'analyse de laboratoire) <sup>(10)</sup>

valeur de CRP obtenue : □□□ mg/l <sup>(11)</sup>

valeur normale de la CRP : □□□ mg/l <sup>(12)</sup>

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

le □□/□□/□□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) <sup>(13)</sup>

et qu'il a y obtenu un score de :

□□ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) <sup>(14)</sup>

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

<sup>(15)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

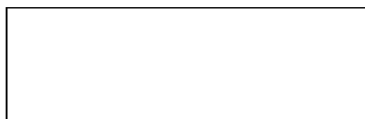
(prénom)

1-□□□□□-□□-□□□□

(N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□

(DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

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

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

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

ABSENT            EXTRÊME

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

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

ABSENT            EXTRÊME

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

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

ABSENT            EXTRÊME

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

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

ABSENT            EXTRÊME

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

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

ABSENT            EXTRÊME

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

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

total des scores des questions 1 à 4 : ..... / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ..... / 10

Total (a+b) : ..... / 50

Total final : ..... / 10

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

..... (Signature du patient)

**VI- (Le cas échéant) Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

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

□<sup>(16)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(17)</sup>

Depuis le  /  /  (date de début) <sup>(18)</sup>

Durant  semaines (durée du traitement) <sup>(19)</sup>

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

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

(nom)

(prénom)

1---

(N° INAMI)

/  /

(DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

(§ 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité ENBREL pendant 14 semaines.

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

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

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

- maximum 26 conditionnements d'ENBREL

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 § 315 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

1---

(N° INAMI)

/  /

(DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek IV.6., een als volgt opgesteld punt 6 toevoegen : "de dopaminerge agonisten gecombineerd met een perifere inhibitor van dopadecarboxylase en met een COMT inhibitor. - Vergoedingsgroep : B-272. » ;
- onder rubriek IV, een als volgt opgesteld punt 20 toevoegen : "Psychostimulerend geneesmiddel geïndiceerd in aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD). - Vergoedingsgroep : B-271. » .

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

Brussel, 17 augustus 2004.

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

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

- à la rubrique IV.6, ajouter un point 6 libellé comme suit : "les agonistes dopaminergiques combinés avec un inhibiteur périphérique de la dopadécarboxylase et un inhibiteur de la COMT. - Groupe de remboursement : B-272. » ;
- à la rubrique IV, ajouter un point 20 libellé comme suit : "Médicaments psychostimulants indiqués dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD). - Groupe de remboursement : B-271. » .

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

Bruxelles, le 17 août 2004.

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

## GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### DEUTSCHSPRACHIGE GEMEINSCHAFT COMMUNAUTE GERMANOPHONE — DUITSTALIGE GEMEENSCHAP

#### MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

D. 2004 — 3235

[2004/33053]

**17. MAI 2004 — Dekret zur Zustimmung zum Zusammenarbeitsabkommen vom 10. Dezember 2003 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Französischen Gemeinschaftskommission, der Flämischen Region, der Wallonischen Region, der Region von Brüssel-Hauptstadt zur Förderung einer Zusammenarbeit im Bereich der Umwelt und Gesundheit (1)**

Der Rat der Deutschsprachigen Gemeinschaft hat das Folgende angenommen und wir, Regierung, sanktionieren es:

**Einziger Artikel** — Dem am 10. Dezember 2003 unterzeichneten Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Französischen Gemeinschaftskommission, der Flämischen Region, der Wallonischen Region, der Region von Brüssel-Hauptstadt zur Förderung einer Zusammenarbeit im Bereich der Umwelt und der Gesundheit wird zugestimmt.

Wir fertigen das vorliegende Dekret aus und ordnen an, dass es durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.  
Eupen, den 17. Mai 2004

Ministerpräsident der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,  
Minister für Beschäftigung, Behindertenpolitik, Medien und Sport,  
K.-H. LAMBERTZ

Minister für Unterricht und Ausbildung, Kultur und Tourismus,  
B. GENTGES

Minister für Jugend und Familie, Denkmalschutz, Gesundheit und Soziales,  
H. NIESSEN

Fußnote

(1) *Sitzungsperiode 2003-2004.*

*Dokumente des Rates.* — Dekretentwurf, Nr. 164/1. Bericht, Nr. 164/2.

Ausführlicher Bericht. Diskussion und Abstimmung. Sitzung vom 17. Mai 2004.