

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER**

N. 2004 — 4671 (2004 — 1610) [S - C - 2004/14277]

**25 APRIL 2004. — Koninklijk besluit houdende goedkeuring van de eerste wijziging van het derde beheerscontract gesloten tussen De Post en de Staat. — Erratum**

In het *Belgisch Staatsblad* van 11 mei 2004, akte nr. 2004/14092, gelieve te lezen in de bijlage op blz. 37682 :

Gelet op het advies van het Paritair Comité van De Post, verstrekt op 25 maart 2004;

Gelet op het advies van het Raadgevend Comité voor de postdiensten, verstrekt op 22 maart 2004;

Gelet op de goedkeuring van de Raad van Bestuur van De Post, gegeven op 26 maart 2004.

in plaats van :

Gelet op het advies van het Paritair Comité van De Post, verstrekt op ???;

Gelet op het advies van het Raadgevend Comité voor de postdiensten, verstrekt op ???;

Gelet op de goedkeuring van de Raad van Bestuur van De Post, gegeven op ???

**SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS**

F. 2004 — 4671 (2004 — 1610) [S - C - 2004/14277]

**25 AVRIL 2004. — Arrêté royal portant approbation du premier avenant au troisième contrat de gestion conclu entre La Poste et l'Etat. — Erratum**

Au *Moniteur belge* du 11 mai 2004, acte n° 2004/14092, prière de lire dans l'annexe à la page 37682 :

Vu l'avis de la Commission paritaire de La Poste, donné le 25 mars 2004;

Vu l'avis du Comité consultatif pour les services postaux, donné le 22 mars 2004;

Vu l'approbation du Conseil d'Administration de La Poste, donnée le 26 mars 2004.

au lieu de :

Vu l'avis de la Commission paritaire de La Poste, donné le ???;

Vu l'avis du Comité consultatif pour les services postaux, donné le ???;

Vu l'approbation du Conseil d'Administration de La Poste, donnée le ???

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 4672 [C - 2004/22973]

**6 DECEMBER 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 9 juli 2004, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 juli 2004, op 24 augustus 2004 en op 7 en 21 september 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;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit REMICADE (§ 296), heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 29 september 2004;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 4672 [C - 2004/22973]

**6 DECEMBRE 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>, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 et 27 juillet 2004, le 24 août 2004 et les 7 et 21 septembre 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité REMICADE (§ 296), le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 29 septembre 2004;

Gelet op advies nr. 37.768/1 van de Raad van State, gegeven op 18 november 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Vu l'avis n° 37.768/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 novembre 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

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

1° in hoofdstuk I :

Arrête :

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

1° au chapitre I<sup>er</sup> :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II	
				Prix	Base de rembours.			
B-20	2155-794	AMLODIPINE EG 5 mg Eurogenerics	C	14,98	14,98	2,25	3,74	
	2155-802	compr. 28 x 5 mg	C	23,97	23,97	3,60	5,99	
	2168-565	compr. 56 x 5 mg	C	35,35	35,35	5,30	8,84	
	0778-167	compr. 98 x 5 mg	C	0,3124	0,3124			
	0778-167	* pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,2566	0,2566			
B-20	2155-786	AMLODIPINE EG 10 mg Eurogenerics	C	25,60	25,60	3,84	6,40	
	2155-778	compr. 30 x 10 mg	C	52,03	52,03	7,80	13,01	
	0778-175	compr. 100 x 10 mg	C	0,4817	0,4817			
	0778-175	* pr. caps. 1 x 10 mg	C	0,4106	0,4106			
	0778-175	** pr. caps. 1 x 10 mg	C					
B-20	2162-923	AMLODIPINE SANDOZ 5 mg Sandoz	C	21,99	21,99	3,30	5,50	
B-168	2173-862	BETOPTIC S Euro-Medic		8,85	8,85	1,33	2,21	
	0778-407	coll. 5 ml 2,5 mg/ml		6,4600	6,4600			
	0778-407	* pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml		5,3100	5,3100			
B-112	0778-563	CEFTRIAXONE SANDOZ Sandoz						
	0778-571	** pr. fl. pulv. I.M.-I.V. 1 x 1 g + solv.	C	7,7500	7,7500			
B-21	0778-571	** pr. fl. pulv. inj. 1 x 2 g + solv.	G	15,3200	15,3200			
	0778-571							
B-21	2154-706	CO-LISINOPRIL EG 20/12,5 mg Eurogenerics	G	15,83	15,83	2,37	3,96	
	2156-594	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	21,82	21,82	3,27	5,45	
	2154-714	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	31,16	31,16	4,67	7,79	
	0778-183	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2538	0,2538			
	0778-183	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2085	0,2085			
B-21	0768-697	ENALAPRIL EG 5 mg Eurogenerics	G	0,0918	0,0918			
	0768-697	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0754	0,0754			
B-134	2140-374	FUNGIMED 3DDD Pharma	G	28,49	28,49	4,27	7,12	
	2140-382	caps. 10 x 50 mg	G	11,59	11,59	1,74	2,90	
	2140-390	caps. 1 x 150 mg	G	74,45	74,45	6,80	10,20	
	2140-408	caps. 10 x 200 mg	G	113,06	113,06	6,80	10,20	
	2140-408	caps. 20 x 200 mg	G					
	0778-191	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2270	2,2270			
	0778-209	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	6,4900	6,4900			
	0778-217	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,2820	5,2820			
	0778-191	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8290	1,8290			
	0778-209	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	5,3300	5,3300			
	0778-217	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,9265	4,9265			
	B-119	2164-135	MERCK-CLARITHROMYCINE 250 mg Merck	G	17,54	17,54	2,63	4,38
		0778-480	compr. 14 x 250 mg	G	0,7014	0,7014		
0778-480		* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,5757	0,5757			
B-119	2164-127	MERCK-CLARITHROMYCINE 500 mg Merck	G	25,98	25,98	3,90	6,49	
	2164-119	compr. 14 x 500 mg	G	33,38	33,38	5,01	8,34	
	0778-498	compr. 20 x 500 mg	G	1,3725	1,3725			
	0778-498	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,1275	1,1275			

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.  
 I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.  
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.  
 II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-99	2168-599	NOVOPULMON NOVOLIZER 200 µg Viatris	G	29,21	29,21	4,38	7,30
	0778-274	dos. inhal. 200 x 200 µ/dos.	G	23,1500	23,1500		
	0778-274	* pr. dos. inhal. 200 x 200 µ/dos.	G	19,0100	19,0100		
B-48	2168-607	OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics	G	60,10	60,10	6,80	10,20
	0770-958	caps. 56 x 40 mg	G	0,9846	0,9846		
	0770-958	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,8577	0,8577		
B-73	2170-017	PAROXETINE SANDOZ Sandoz	G	27,99	27,99	4,20	7,00
	0778-019	compr. 56 x 20 mg	G	0,3868	0,3868		
	0778-019	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3177	0,3177		
B-73	2139-855	PAROXETINE TOPGEN 20 mg Topgen	G	25,00	25,00	3,75	6,25
	2133-361	compr. 28 x 20 mg	G	36,45	36,45		
	2133-379	compr. 60 x 20 mg	G	54,27	54,27		
	0778-415	compr. 100 x 20 mg	G	0,4958	0,4958		
	0778-415	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4247	0,4247		
B-41	2169-225	PRAVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal	G	19,38	19,38	2,91	4,84
	2169-233	compr. 30 x 20 mg	G	39,26	39,26		
	0778-423	compr. 100 x 20 mg	G	0,3427	0,3427		
	0778-423	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2815	0,2815		
	0778-423	** pr. compr. 1 x 20 mg	G				
B-41	2169-241	PRAVASTATINE BEXAL 30 mg Bexal	C	23,26	23,26	3,49	5,81
	2169-258	compr. 30 x 30 mg	C	47,11	47,11		
	0778-431	compr. 100 x 30 mg	C	0,4339	0,4339		
	0778-431	* pr. compr. 1 x 30 mg	C	0,3628	0,3628		
	0778-431	** pr. compr. 1 x 30 mg	C				
B-41	2169-266	PRAVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal	G	28,80	28,80	4,32	7,20
	2169-217	compr. 30 x 40 mg	G	56,40	56,40		
	0778-449	compr. 100 x 40 mg	G	0,5161	0,5161		
	0778-449	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4450	0,4450		
	0778-449	** pr. compr. 1 x 40 mg	G				
Cs-7	2169-993	RUPTON 10 mg S.M.B.	G	9,95	9,95	5,97	5,97
	2170-009	compr. 30 x 10 mg	G	24,58	24,58		
	0778-340	compr. 100 x 10 mg	G	0,1751	0,1751		
	0778-340	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1438	0,1438		
	0778-340	** pr. compr. 1 x 10 mg	G				
B-56	2162-956	TINALOX Bexal	G	19,88	19,88	2,98	4,97
	0777-417	sol. b. 3 x 20 ml	G	3,9300	3,9300		
	0777-417	* pr. sol. b. 1 x 20 ml	G	3,2267	3,2267		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21	0774-331	CO-ENALAPRIL EG 20 mg/12,5 mg	G	0,2688	0,2688		
	0774-331	Eurogenerics * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2207	0,2207		
B-110	0774-083	CEFADROXIL BC 500 mg Biochemie	G	0,3056	0,3056		
	0774-083	* pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,2513	0,2513		
A-6	0704-098	DANTRIUM I.V. Procter & Gamble		37,7367	37,7367		
	0704-098	Pharm. * pr. fl. pulv. inj. 1 x 20 mg		37,1442	37,1442		
B-118	0764-811	DOCDOXYCY DISPERS 100 Docpharma	G	0,3600	0,3600		
	0764-811	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,2960	0,2960		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-134	2082-816	FLUCONAZOLE TEVA Teva Pharma caps. 10 x 50 mg	G	22,62	22,62	3,39	5,65
	2082-824	caps. 1 x 150 mg	G	6,94	6,94	1,04	1,73
	2082-790	caps. 10 x 200 mg	G	69,80	69,80	6,80	10,20
	2082-808	caps. 20 x 200 mg	G	106,54	106,54	6,80	10,20
	0775-593	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,5120	1,5120		
	0775-601	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	3,8800	3,8800		
	0775-619	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,9715	4,9715		
	0775-593	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,2420	1,2420		
	0775-601	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	3,1900	3,1900		
	0775-619	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,6160	4,6160		
B-125	0768-572	MERCK-CIPROFLOXACINE 250 mg Merck * pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,6740	0,6740		
	0768-572	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,5540	0,5540		
B-20	0775-189	MERCK-FELODIPINE RETARD 5 mg Merck * pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,2003	0,2003		
	0775-189	** pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1647	0,1647		
B-20	0775-197	MERCK-FELODIPINE RETARD 10 mg Merck * pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,3210	0,3210		
	0775-197	** pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2637	0,2637		
Cs-7	0772-590	MERCK-LORATADINE Merck * pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2013	0,2013		
	0772-590	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1653	0,1653		
B-125	0772-293	OFLOXACINE SANDOZ 400 mg Sandoz * pr. compr. 1 x 400 mg	G	1,3210	1,3210		
	0772-293	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	1,0850	1,0850		

c) wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

c) les spécialités suivantes sont supprimées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
B-110	1777-424	CEFADROXIL BC 500 mg Biochemie caps. 30 x 500 mg
B-21	1757-087	CO-ENALAPRIL SANDOZ 20/12,5 mg Sandoz compr. 98 x 20 mg/12,5 mg
B-165	0107-128	CORTRIL (acetaat)(acétate) Pfizer ungt. opht. 3,5 g 5 mg/g
	0703-686	* pr. ungt. opht. 3,5 g 5 mg/g
	0703-686	** pr. ungt. opht. 3,5 g 5 mg/g
B-118	2057-859	DOCDOXYCY DISPERS 100 Docpharma compr. 14 x 100 mg
B-21	1601-681	ENALAPRIL RATIOPHARM 5 mg Ratiopharm compr. 28 x 5 mg
	0767-459	* pr. compr. 1 x 5 mg
	0767-459	** pr. compr. 1 x 5 mg
B-21	1601-707	ENALAPRIL RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm compr. 28 x 20 mg
B-125	1691-229	MERCK-CIPROFLOXACINE 250 mg Merck compr. 20 x 250 mg
B-20	2089-316	MERCK-FELODIPINE RETARD 5 mg Merck compr. ret. 60 x 5 mg
B-20	2089-308	MERCK-FELODIPINE RETARD 10 mg Merck compr. ret. 60 x 10 mg
Cs-7	1768-605	MERCK-LORATADINE Merck compr. 50 x 10 mg
B-107	0119-792	MOXALINE Bristol-Myers Squibb caps. 16 x 500 mg
	0712-182	* pr. caps. 1 x 500 mg
	0712-182	** pr. caps. 1 x 500 mg

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-140	0120-626	MYOPLEGINE Christiaens Pharma fl. inj. 1 x 10 ml 50 mg/ml
B-125	1722-495	OFLOXACINE SANDOZ 400 mg Sandoz compr. 20 x 400 mg
Cx-9	1526-268	OXYBUTYNINE-RATIOPHARM 5 Ratiopharm compr. 60 x 5 mg
B-118	0135-947	VIBRAMYCINE Pfizer caps. 10 x 100 mg
	0721-076	* pr. caps. 1 x 100 mg
	0721-076	** pr. caps. 1 x 100 mg

d) een naar de specialiteiten CEFTRIAXONE SANDOZ Sandoz en MYOPLEGINE 50 mg/ml Christiaens Pharma, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »;

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

d) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités CEFTRIAXONE SANDOZ Sandoz et MYOPLEGINE 50 mg/ml Christiaens Pharma libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »;

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-184	1550-920	CLINOMEL N4-550 Baxter zak - sac 1 l
	1550-938	zak - sac 1,5 l
	1550-946	zak - sac 2 l
	0763-466	* pr. zak - sac 1 l
	0763-391	* pr. zak - sac 1,5 l
	0763-383	* pr. zak - sac 2 l
	0763-466	** pr. zak - sac 1 l
	0763-391	** pr. zak - sac 1,5 l
	0763-383	** pr. zak - sac 2 l
B-184	1550-953	CLINOMEL N5-800 Baxter zak - sac 1 l
	1550-961	zak - sac 1,5 l
	1550-979	zak - sac 2 l
	0763-474	* pr. zak - sac 1 l
	0763-417	* pr. zak - sac 1,5 l
	0763-409	* pr. zak - sac 2 l
	0763-474	** pr. zak - sac 1 l
	0763-417	** pr. zak - sac 1,5 l
	0763-409	** pr. zak - sac 2 l
B-184	1550-987	CLINOMEL N6-900 Baxter zak - sac 1 l
	1550-995	zak - sac 1,5 l
	1551-001	zak - sac 2 l
	0763-482	* pr. zak - sac 1 l
	0763-433	* pr. zak - sac 1,5 l
	0763-425	* pr. zak - sac 2 l
	0763-482	** pr. zak - sac 1 l
	0763-433	** pr. zak - sac 1,5 l
	0763-425	** pr. zak - sac 2 l
B-184	1551-019	CLINOMEL N7-1000 Baxter zak - sac 1 l
	1551-027	zak - sac 1,5 l
	1551-035	zak - sac 2 l
	0763-490	* pr. zak - sac 1 l
	0763-458	* pr. zak - sac 1,5 l
	0763-441	* pr. zak - sac 2 l
	0763-490	** pr. zak - sac 1 l
	0763-458	** pr. zak - sac 1,5 l
	0763-441	** pr. zak - sac 2 l

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 7, b), worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 7-b). De specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding volgens de regels van categorie B indien de adviserend geneesheer heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een symptomatische behandeling van een vetmalabsorptie ingevolge een chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie of een totale pancreatectomie.

— De chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie moet aangetoond worden met minstens 2 criteria uit de volgende lijst :

1° beeldvormende technieken van chronisch pancreasliden;

2° steatorree aangetoond door meer dan 7 g vet over 24 uur;

3° steatorree aangetoond door meer dan 31 % vetlaag met zure steatocriet-methode in 1 stoelgangstaal;

3° au chapitre IV-B :

a) au § 7, b), les modalités de remboursement sont remplacés par les modalités suivantes :

§ 7-b). La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement selon les règles de la catégorie B que si le médecin-conseil a constaté qu'elle constitue un traitement symptomatique d'une malabsorption de graisses suite à une réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine ou une pancréatectomie totale.

— La réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine doit être démontrée par au moins 2 critères de la liste suivante :

1° des techniques d'imagerie médicale de l'atteinte chronique du pancréas;

2° une stéatorrhée démontrée par plus de 7 g de graisse sur une période de 24 heures;

3° une stéatorrhée démontrée par une mesure du stéatocrite acide dont le résultat est supérieur à 31 % de couche de graisses dans un échantillon de selles;

4° een mengtriglyceriden-ademtest met radioactief koolstof (C14) of stabiel koolstofisotoop (C13), waarbij minder dan 23 % van de toegediende dosis wordt gerecupereerd.

— De totale pancreatectomie moet met een operatieverslag aange-toond worden.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechtheb-bende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt. De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

b) in § 7-b), wordt de de volgende specialiteit ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-51	1686-559	CREON FORTE Solvay Pharma caps. 100 x 300 mg	M	50,40	50,40	7,56	12,60
	0761-585	* pr. caps. 1 x 300 mg		0,4660	0,4660		
	0778-585	** pr. caps. 1 x 300 mg		0,3949	0,3949		

c) in § 16-1°), wordt de de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-1	2133-296	TICLOPITOP 250 mg Topgen compr. 28 x 250 mg	G	17,00	17,00	0,00	0,00
	2133-304	compr. 56 x 250 mg		24,30	24,30		
	0778-555	* pr. compr. 1 x 250 mg		0,3066	0,3066		
	0778-555	** pr. compr. 1 x 250 mg		0,2518	0,2518		

d) in § 16-2°), wordt de de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
C-25	2133-296	TICLOPITOP 250 mg Topgen compr. 28 x 250 mg	G	17,00	17,00	8,50	8,50
	2133-304	compr. 56 x 250 mg		24,30	24,30		
	0778-555	* pr. compr. 1 x 250 mg		0,3066	0,3066		
	0778-555	** pr. compr. 1 x 250 mg		0,2518	0,2518		

e) in § 16-3°), wordt de de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-217	2133-296	TICLOPITOP 250 mg Topgen compr. 28 x 250 mg	G	17,00	17,00	2,55	4,25
	2133-304	compr. 56 x 250 mg		24,30	24,30		
	0778-555	* pr. compr. 1 x 250 mg		0,3066	0,3066		
	0778-555	** pr. compr. 1 x 250 mg		0,2518	0,2518		

f) in § 24, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements

g) in § 44-b) en d), worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

4° un test respiratoire à l'aide de triglycérides mixtes avec carbone radioactif (C14) ou d'isotope de carbone stable (C13), lors duquel moins de 23 % de la dose administrée sont récupérés.

— La pancréatectomie totale doit être démontrée par un rapport d'intervention chirurgicale.

A cet effet, 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 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

b) au § 7-b), est insérée la spécialité suivante :

c) au § 16-1°), est insérée la spécialité suivante:

d) au § 16-2°), est insérée la spécialité suivante:

e) au § 16-3°), est insérée la spécialité suivante:

f) au § 24, la spécialité suivante est supprimée:

g) au § 44-b) et d), 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-112	0778-563	CEFTRIAXONE SANDOZ Sandoz * pr. fl. pulv. I.M.-I.V. 1 x 1 g					
	0778-571	+ solv. * pr. fl. pulv. inj. 1 x 2 g + solv.	C G	9,4300 18,6500	9,4300 18,6500		

h) in § 66, wordt de volgende specialiteit geschrapt: h) au § 66, la spécialité suivante est supprimée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-88	0659-953 0732-040 0732-040	MIACALCIC Novartis Pharma spray nas. 14 dos. 100 I.U./dos. * pr. spray nas. 14 dos. 100 I.U./dos. ** pr. spray nas. 14 dos. 100 I.U./dos.

i) in § 74, wordt de inschrijving van de specialiteiten NOVOSEVEN geschrapt. i) au § 74, l'inscription des spécialités NOVOSEVEN est supprimée.

j) in § 77, wordt de volgende specialiteit geschrapt: j) au § 77, la spécialité suivante est supprimée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-3	1027-663 1027-671 0761-163 0760-876 0761-163 0760-876	MONONINE Aventis Behring fl. 250 I.U. fl. 500 I.U. * pr. fl. 250 I.U. * pr. fl. 500 I.U. ** pr. fl. 250 I.U. ** pr. fl. 500 I.U.

k) in § 84, wordt het nomenclatuurnummer "230241-K1000" toegevoegd; k) au § 84, est ajouté le numéro de nomenclature "230241-K1000";

l) in § 102, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: l) au § 102, est insérée la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-47	0778-399 0778-399	OCTAPLAS Octapharma Benelux * pr. zak-sac 200 ml ** pr. zak-sac 200 ml		84,4900 77,3800	84,4900 77,3800		

m) in § 133, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: m) au § 133, est insérée la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-53	2140-374 2140-390 2140-408 0778-191 0778-217 0778-191 0778-217	FUNGIMED 3DDD Pharma caps. 10 x 50 mg caps. 10 x 200 mg caps. 20 x 200 mg * pr. caps. 1 x 50 mg * pr. caps. 1 x 200 mg ** pr. caps. 1 x 50 mg ** pr. caps. 1 x 200 mg	G G G G G G G	28,49 74,45 113,06 2,2270 5,2820 1,8290 4,9265	28,49 74,45 113,06 2,2270 5,2820 1,8290 4,9265	0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00

n) in § 133, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) au § 133, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-53		FLUCONAZOLE TEVA Teva Pharma					
	2082-816	caps. 10 x 50 mg	G	22,62	22,62	0,00	0,00
	2082-790	caps. 10 x 200 mg	G	69,80	69,80	0,00	0,00
	2082-808	caps. 20 x 200 mg	G	106,54	106,54	0,00	0,00
	0775-593	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,5120	1,5120		
	0775-619	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,9715	4,9715		
	0775-593	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,2420	1,2420		
	0775-619	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,6160	4,6160		

o) in § 151, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) au § 151, sont insérées 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		TERAZOSINE EG 1 mg Eurogenerics					
	2173-797	compr. 10 x 1 mg	G	2,42	2,42	0,36	0,60
	0778-514	* pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,1350	0,1350		
	0778-514	** pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,1110	0,1110		
B-13		TERAZOSINE EG 2 mg Eurogenerics					
	2173-805	compr. 28 x 2 mg	G	11,71	11,71	1,76	2,93
	0778-522	* pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,2339	0,2339		
	0778-522	** pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,1921	0,1921		
B-13		TERAZOSINE EG 5 mg Eurogenerics					
	2173-813	compr. 28 x 5 mg	G	22,29	22,29	3,34	5,57
	0778-530	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,5257	0,5257		
	0778-530	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,4318	0,4318		
B-13		TERAZOSINE EG 10 mg Eurogenerics					
	2173-821	compr. 28 x 10 mg	G	28,32	28,32	4,25	7,08
	0778-548	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,7879	0,7879		
	0778-548	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,6471	0,6471		

p) in § 195, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

p) au § 195, la spécialité suivante est supprimée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
B-249	1526-268	OXYBUTYNINE-RATIOPHARM 5 Ratiopharm compr. 60 x 5 mg

q) § 205 wordt opgeheven;

q) le § 205 est abrogé;

r) in § 265, wordt de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

r) au § 265, les modalités de remboursement sont remplacées comme suit :

§ 265. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend in combinatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is, aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

§ 265. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2a ou peginterféron alfa-2a pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique, démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die COPEGUS en interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a combineert, zich in één van beide volgende situaties bevindt :

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le COPEGUS avec l'interféron alfa-2a ou avec le peginterféron alfa-2a, le bénéficiaire concerné se trouve dans une des deux situations suivantes :

- heeft chronisch leverlijden en, in geval van cirrose, hoogstens een graad A volgens de index van Child-Pugh,

— avoir une atteinte hépatique chronique et en cas de cirrhose, un score de cirrhose qui ne dépasse pas un grade A selon l'index de Child-Pugh,

— maakt een recidief door, met verhoogde ALT en een positief HCV-RNA, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met één interferon alfa of met één peginterferon alfa, in monotherapie gedurende minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

— être en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.



Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van

\* 1.200 mg per dag in combinatie met interferon alfa-2a

\* 800 mg per dag in combinatie met peginterferon alfa-2a voor de virale genotypes 2 en 3

\* 1.200 mg per dag in combinatie met peginterferon alfa-2a voor de andere virale genotypes.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering wordt vermeld, evenals het type verpakking en de gewenste dosis, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder «c» van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van COPEGUS, gebruikt in associatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling in associatie met interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a medisch verantwoord is.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit COPEGUS met de specialiteiten REBETOL, INTRON A of PEGINTRON is nooit toegestaan.

s) in § 271, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 271. De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen :

- Viraal genotype 2
- viraal genotype 3
- hemofilie
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia;

a) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling in monotherapie betreft, wordt de vergoeding toegekend, op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoonst dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse) bij rechthebbende bestaat, en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of een fibrose. Indien een biopsie niet vereist is, mag het chronisch leverlijden in geval van cirrose niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pughindex;

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT, nadat de rechthebbende voordien gereageerd op een behandeling met interferon alfa in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Bovendien engageert de bovenvermelde geneesheer-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is kunnen aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien, de viremie hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremiewaarde voor de behandeling.

Op basis van het bovenvermelde verslag en het engagement van de geneesheer-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder «b» van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de

\* 1.200 mg par jour en combinaison avec l'interféron alfa-2a

\* 800 mg par jour en combinaison avec le peginterféron alfa-2a pour les génotypes viraux 2 et 3

\* 1.200 mg par jour en combinaison avec le peginterféron alfa-2a pour les autres génotypes viraux.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous «c» de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement du COPEGUS, utilisé en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2a ou peginterféron alfa-2a, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement en association avec l'interféron alfa-2a ou le peginterféron alfa-2a est médicalement justifié.

Le remboursement simultané de la spécialité COPEGUS avec les spécialités REBETOL, INTRON A ou PEGINTRON n'est jamais autorisé.

s) au § 271, les modalités de remboursement sont remplacées comme suit :

§ 271. La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2
- génotype viral 3
- hémophilie
- traitement concomitant par anticoagulants;

a) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en monothérapie, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, qu'il y a chez lui une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse), et qu'il se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. Si la biopsie n'est pas requise, l'atteinte hépatique chronique en cas de cirrhose ne peut pas dépasser le score A à l'index de Child-Pugh;

— Être en rechute, avec ALAT élevées, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quelque soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la viremie est, soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif), soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement.

Sur base du rapport mentionné ci-dessus et de l'engagement du médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de son efficacité et justifiant ainsi sa continuation.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft in associatie met ribavirine, wordt de vergoeding toegekend op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoont dat de betrokken rechthebbende bij het instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of een fibrose. Indien een biopsie niet vereist is, mag het chronisch leverlijden in geval van cirrose niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index;

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met interferon alfa in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Bovendien, bij een viraal genotype 1, 4, 5 of 6, engageert de bovenvermelde geneesheer-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is kunnen aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien, de viremie hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremie-waarde voor de behandeling.

Op basis van het bovenvermeld verslag en het engagement van de geneesheer-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder «b» van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding van PEGASYS, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden enkel voor de genotypes 1, 4, 5 of 6 voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de boven genoemde geneesheer-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat voegt van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, PEGINTRON of REBETOL is nooit toegestaan.

t) in § 273, f), wordt de specialiteit LESCOL 40 mg geschrapt;

u) in § 273, worden de woorden "LESCOL-LESCOL EXEL" vervangen door de woorden "LESCOL EXEL";

v) in § 289, a), wordt het cijfer "5" vervangen door het cijfer "8";

w) § 296, wordt vervangen als volgt :

§ 296. 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 wordt verkregen door het gemiddelde van de twee laatste vragen te berekenen en op te tellen bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 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 adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

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;

b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. Si la biopsie n'est pas requise, l'atteinte hépatique chronique en cas de cirrhose ne peut dépasser le score A à l'index Child-Pugh;

— Etre en rechute, avec ALAT élevées, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

En outre, lorsqu'il s'agit d'un génotype viral 1, 4, 5 ou 6, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la viremie est, soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif), soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement.

Sur base du rapport mentionné ci-dessus et de l'engagement du médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation, dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement du PEGASYS, utilisé en association avec la ribavirine, peut être renouvelée uniquement pour les génotypes 1, 4, 5 ou 6 pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de son efficacité et justifiant ainsi sa continuation.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, PEGINTRON ou REBETOL n'est jamais autorisé.

t) au § 273, f), la spécialité LESCOL 40 mg est supprimée;

u) au § 273, les mots "LESCOL-LESCOL EXEL" sont remplacés par les mots "LESCOL EXEL";

v) au § 289, a), le chiffre "5" est remplacé par le chiffre "8";

w) le § 296 est remplacé par les dispositions suivantes :

§ 296. 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. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. 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 REMICADE 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 REMICADE 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 5 mg/kg per infusie, met eerst een maximum van drie infusies toegediend de eerste zes weken voor de inductiebehandeling, en vervolgens met, voor de onderhoudsbehandeling, een maximale frequentie van één infusie om de 8 weken. Toestemming voor infusie om de zes weken is mogelijk bij herval gedefinieerd als een stijging van de BASDAI van minstens 50 % of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling. Frequentieverhoging is dus pas mogelijk na week 22.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, 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.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot terugbetaling van de derde infusie van de inductiebehandeling.

*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. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt, posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

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

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

1. de vergoeding toestaan voor de inductiebehandeling voor een periode van maximum 14 weken met een maximum van 3 infusies;

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 aan zijn patiënt toegekende, unieke, specifieke nummer meedelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

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

*b*) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec un maximum de trois perfusions pendant les six premières semaines pour le traitement d'induction, et ensuite pour le traitement d'entretien, avec une fréquence maximale d'une perfusion toutes les 8 semaines. L'autorisation pour administrer la perfusion toutes les 6 semaines est possible en cas de rechute, définie de la manière suivante : une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de la perfusion, pendant la période d'entretien. L'augmentation de la fréquence n'est donc possible qu'après la semaine 22.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 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.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la troisième perfusion du traitement d'induction.

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

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

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

3. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

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

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

*d*) 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. autorisera le remboursement du traitement d'induction pour une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 3 perfusions;

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

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt *b*) beschreven;

2. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

e') Voor de rechthebbenden, minstens 17 jaar oud, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds gedurende meer dan 6 weken behandeld werden met niet terugbetaalde verpakkingen van REMICADE, voor de behandeling van spondylitis ankylosans en voor zover de voorgaande niet terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, door 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, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegestaan worden. In dit geval moet de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie voor de eerste aanvraag tot terugbetaling een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet terugbetaalde behandelingen richten aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf voorkomt. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig rapport aan toevoegen dat de verschillende elementen met betrekking tot de vroegere niet terugbetaalde behandeling met REMICADE beschrijft. In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden. Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 12 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 *bis* en 35 *bis* van de wet 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*) of *e'*), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister

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

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

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer meedelen, 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.

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

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

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point *b*);

2. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

e') Pour les bénéficiaires de 17 ans ou plus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 6 semaines avec des conditionnements non remboursés de REMICADE pour une spondylarthrite ankylosante, et pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé. Dans ce cas, le médecin traitant spécialiste en rhumatologie fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de première demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec REMICADE. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29 *bis* et 35 *bis* de la loi 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*), *e*) ou *e'*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

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

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

3. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques 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) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) en voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikt over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c), e) en e'), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

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

h) Betrokken specialiteit :

h) Spécialité concernée :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-253	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml (7/02)		595,5700	595,5700		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml (7/02) (1)		588,4600	588,4600		

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

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

**BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag**

**Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)**

(§ 296 , hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

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

.....

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 296 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-steroidale 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.



**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 § 296 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 :

1. ....<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>

2. ....<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<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 REMICADE.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
 1-XXXXXX-XX-XXXX  
 XX/XX/XXXX

(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	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,2 5	2,5	3,7 5	5	6,2 5	7,5	8,7 5	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40  
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ...../ 10  
 c) Totaal (a+b): ...../ 50  
 d) Eindtotaal: □□<sup>(14)</sup>/ 10

..... (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) <sup>(13)</sup> ..... (Handtekening van de patiënt)



**VI-(Indien van toepassing)**

• **Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie**

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

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

- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<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)**

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

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



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)  
 ....

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

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

(§ 296 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-Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit REMICADE gedurende 6 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 REMICADE gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ..../..../.....
- het gewicht van mijn patiënt
  - □□□kg
  - op ..../..../.....: (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- de dosering van 5 mg/kg
  - □□ om de 8 weken OF
  - □□ om de 6 weken, omwille van herval van de patiënt, aangetoond door een stijging van de BASDAI van minstens 50% of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling.
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg: □□
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

□□ - □□ verpakkingen van 100 mg, naargelang de frequentie van de toediening

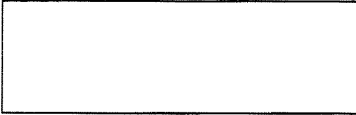


**III-Noodzakelijk aanvullend verslag**

Zoals vereist in punt e) van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met REMICADE.

**IV-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 REMICADE pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)**

(§ 296 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 remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 296 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 § 296 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 REMICADE. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements, dont le nombre nécessaire pour assurer les 3 perfusions d'induction aux semaines 0, 2 et 6, est mentionné ci-dessous, tenant compte :

- de la date présumée de début du traitement : ..../..../.....
- du poids de mon patient :
  - de .... kg
  - le ..../..../..... (Date à laquelle le patient a été pesé) ;
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg ..
- de la posologie de 5 mg/kg aux semaines 0, 2 et 6 ce qui représente

... conditionnements de 100 mg pour assurer les 3 perfusions d'induction aux semaines 0, 2 et 6

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



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<sup>(14)</sup>

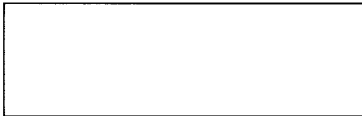
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- <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 REMICADE.

**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) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,2 5	2,5	3,7 5	5	6,2 5	7,5	8,7 5	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ...../ 40  
 b) moyenne du score des questions 5 et 6: ...../ 10  
 c) Total (a+b): ...../ 50  
 d) Total final: □□<sup>(14)</sup>/ 10

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)<sup>(13)</sup> ..... (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 d'une tuberculose latente est administré.

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

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

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

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

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

.....

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité REMICADE pendant 6 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 REMICADE 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 :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- du poids de mon patient :
  - de  kg
  - le / /  (date à laquelle le patient a été pesé)
- de la posologie de 5 mg/kg
  - toutes les 8 semaines OU
  - toutes les 6 semaines à cause d'une rechute du patient, démontrée par une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de l'infusion, pendant la période d'entretien.
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

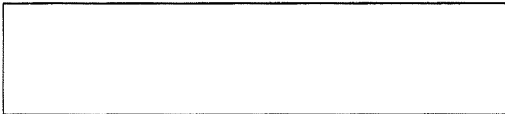
-  conditionnements de 100 mg suivant la fréquence de l'administration

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 § 296 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 D : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé**

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) après un traitement non remboursé d'au moins 6 semaines**

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

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 296 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, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité REMICADE pendant au moins 6 semaines, pour une spondylarthrite ankylosante, et que ce traitement non remboursé d'au moins 6 semaines 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 entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité REMICADE, pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- de la date présumée du début de la prolongation du traitement pour lequel le remboursement est demandé : //
- du poids de mon patient :
  - de  kg
  - le / (date à laquelle le patient a été pesé)
- de la posologie de 5 mg/kg
  - toutes les 8 semaines OU
  - toutes les 6 semaines à cause d'une rechute du patient, démontrée par une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de l'infusion, pendant la période d'entretien.
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

-  conditionnements de 100 mg suivant la fréquence de l'administration

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

**III- Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 296 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21-12-2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité REMICADE.

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

1-  
 /  /

(nom)  
 (prénom)  
 (N° INAMI)  
 (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)





aa) er wordt een § 324 toegevoegd, luidende :

§ 324 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol  $\geq 300$  mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoon

(\*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

Ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

Ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

Ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend bij rechthebbenden die zich in de volgende risicosituatie bevinden :

2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medische dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden

2.1.1. coronair : coronaire angioplastie;

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit LESCOL, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

De behandelende geneesheer verbindt er zich toe geschreven aanbevelingen betreffende hygiëne en dieet aan de begunstigde te overhandigen en de bewijsstukken over de bewezen voorwaarden in het medisch dossier van begunstigde te bewaren.

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

aa) il est inséré un § 324, rédigé comme suit :

§ 324 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique  $\geq 300$  mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

(\*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

Soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;

Soit cérébral : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

Soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires qui se trouvent dans la situation à risque suivante :

2.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.1.1. coronaire : angioplastie coronaire;

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité LESCOL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

Le médecin traitant s'engage à remettre au bénéficiaire des recommandations écrites concernant les mesures hygiéno-diététique appropriées et à garder dans le dossier du bénéficiaire les éléments de preuve étayant le diagnostic.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Betrokken specialiteiten :

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	1246-115	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 28 x 40 mg		29,10	29,10	0,00	0,00
	1309-244	caps. 98 x 40 mg		64,28	64,28	0,00	0,00
	0745-679	* pr. caps. 1 x 40 mg		0,6128	0,6128		
	0745-679	** pr. caps. 1 x 40 mg		0,5402	0,5402		

**ANNEXE A : modèle du formulaire de demande****Formulaire de demande de remboursement de la spécialité LESCOL (§ 324 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)****I Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)**

--	--	--	--

**II Éléments à attester par le médecin traitant**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 324 pour obtenir un remboursement de la spécialité LESCOL

**a) Conditions relatives à la situation du patient** Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :

- <sup>(1.1)</sup> Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique  $\geq$  300 mg/dl mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

(\*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné:  
soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;  
soit cérébral: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;  
soit périphérique: claudication intermittente documentée (\*)

- <sup>(1.2)</sup> Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

 Remboursement en catégorie B

En effet, le patient se trouve dans la situation à risque suivante:

- <sup>(2.1)</sup> un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
- <sup>(2.1.1.)</sup> coronaire : angioplastie coronaire

**b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité LESCOL chez ce patient**

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité LESCOL chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité LESCOL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies. Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.



Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt bevindt zich in de volgende risicosituatie :

- <sup>(2.1.)</sup> een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
  - <sup>(2.1.1.)</sup> coronair : coronaire angioplastie

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit LESCOL bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit LESCOL voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van de de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit LESCOL, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

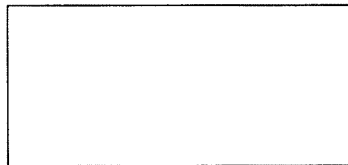
**III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ab) er wordt een § 325 toegevoegd, luidende :

§ 325.

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1.1. Niet van toepassing

1.2. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. Niet van toepassing

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit PRAVASTATINE BEXAL, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuur-derivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

ab) il est inséré un § 325, rédigé comme suit :

§ 325.

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1.1. Pas d'application

1.2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour;

2. Pas d'application

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité PRAVASTATINE BEXAL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) 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 « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	2169-225 2169-233 0778-423 0778-423	PRAVASTATINE BEXAL 20 mg Bexal compr. 30 x 20 mg compr. 100 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G	19,38	19,38	0,00	0,00
			G	39,26	39,26	0,00	0,00
			G	0,3427	0,3427		
			G	0,2815	0,2815		
A-45	2169-241 2169-258 0778-431 0778-431	PRAVASTATINE BEXAL 30 mg Bexal compr. 30 x 30 mg compr. 100 x 30 mg * pr. compr. 1 x 30 mg ** pr. compr. 1 x 30 mg	C	23,26	23,26	0,00	0,00
			C	47,11	47,11	0,00	0,00
			C	0,4339	0,4339		
			C	0,3628	0,3628		
A-45	2169-266 2169-217 0778-449 0778-449	PRAVASTATINE BEXAL 40 mg Bexal compr. 30 x 40 mg compr. 100 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G	28,80	28,80	0,00	0,00
			G	56,40	56,40	0,00	0,00
			G	0,5161	0,5161		
			G	0,4450	0,4450		

**ANNEXE A : modèle du formulaire de demande - BIJLAGE A : model van aanvraagformulier**

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PRAVASTATINE BEXAL  
(§ 325 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

--	--	--

**II Éléments à attester par le médecin traitant**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 325 pour obtenir un remboursement de la spécialité PRAVASTATINE BEXAL

**a) Conditions relatives à la situation du patient**

Remboursement en catégorie A : \_\_\_\_\_

<sup>(1.2.)</sup> En effet, le patient a subi une greffe cardiaque

**b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité PRAVASTATINE BEXAL chez ce patient**

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité PRAVASTATINE BEXAL chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité PRAVASTATINE BEXAL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

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

--

 (nom)

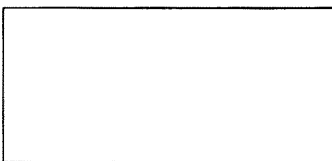
--

 (prénom)

1	-	_ _ _ _	-	_	-	_ _ _
---	---	---------	---	---	---	-------

 (n° INAMI)

_ _	/	_ _	/	_ _ _
-----	---	-----	---	-------

 (date)


(cachet)

.....

(signature du médecin)

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PRAVASTATINE BEXAL  
(§325 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

**I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)**

--	--	--

**II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 325 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit PRAVASTATINE BEXAL

**a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt**

Vergoeding in categorie A : \_\_\_\_\_

<sup>(1.2.)</sup> Inderdaad, de patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan

**b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit PRAVASTATINE BEXAL bij deze patiënt**

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit PRAVASTATINE BEXAL voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit PRAVASTATINE BEXAL, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

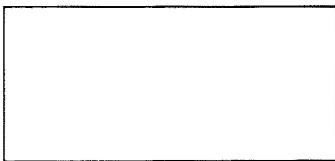
**III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, *b)*, wat betreft de specialiteit FLUCONAZOLE TEVA en 3°, *n)* die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 6 december 2004.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1°, *b)* en ce qui concerne la spécialité FLUCONAZOLE TEVA et 3°, *n)* qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 6 décembre 2004.

R. DEMOTTE